M36759◎

분류번호 618 전문의약품

생명을 위한 의약
영진약품

광범위 2세대 세팔로스포린계 항생제

세로파질®정 건조시럽 (세프프로질)

CEROFAZIL Tab. Dry syr.

세로파질®은 2세대 세팔로스포린계 항생제인 세프프로질을 주성분으로 함유하는 광범위 항생제입니다. 세프프로질은 그람양성, 그람음성균에 광범위한 활성을 가지며 감수성세균의 세포벽 합성을 저해하여 살균작용을 나타냅니다. 특히, 세프프로질은 호흡기 질환의 주요균주에 대하여 우수한 항균작용을 가지며 피부 및 연조직 감염증, 급성 단순성 비뇨기계 감염증에도 우수한 항균력을 나타냅니다. 세로파질정은 1일 1회 또는 2회의 간편한 용법으로 호흡기 감염, 피부 및 연조직 감염, 비뇨기계 감염증에 안전하고 효과적으로 사용할 수 있습니다.

【원료약품의 분량】

세로파질® 1정(420mg) 중 ····· 세프프로질(항기) 250mg (역가)

세로파질® 건조시럽 100g(200mL) 중 ····· 세프프로질(항기) 5.0g (역가)

【성 상】

앞면	뒷면
CRZ	YJP

세로파질®정 장방형의 연주황색 필름코팅정

세로파질® 건조시럽 미백색~미황색의 분말시럽제

【효 능 · 효 과】

이 약은 다음과 같은 감수성 균주에 의한 경증 및 중등도의 감염증 환자의 치료에 사용한다.

1. 상기도 감염증

- 인두염/편도염[원인균 : 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)]

주) 류마치스열 예방 등 연쇄구균 감염의 치료 및 예방 시 통상 선택되는 약물은 페니실린 근육주사제이다. 이약은 일반적으로 비인강에서의 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성) 근절에 효과적이나, 류마치스열 예방 효과는 아직 입증되지 않았다.

- 중이염(원인균 : 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균 및 모락셀라 카타랄리스)

주) 베타락타마제 생성균에 의한 중이염 치료 시 이 약의 살균율은 특정 베타락타마제 억제제를 함유하는 약물보다 다소 낮다. 따라서 이 약은 일정지역에서 흔히 발견되는 원인균의 감수성 패턴과 베타락타마제 억제제를 함유하는 약물의 독성 증가 가능성을 고려하여 사용해야 한다.

- 급성부비동염[원인균 : 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균(베타락타마제 생성균 포함), 모락셀라 카타랄리스(베타락타마제 생성균 포함)]

2. 하기도 감염증

급성기관지염의 2차 세균감염과 만성 기관지염의 급성세균성증세 악화[원인균 : 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균(베타락타마제 생성균 포함) 및 모락셀라 카타랄리스]

3. 피부 및 연조직 감염증

단순성 피부 및 연조직감염[원인균 : 포도구균(페니실리나제 생성균) 및 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)], 수술에 의한 배농을 요하는 농양

4. 단순성 비뇨기계 감염(방광염 포함)(원인균 : 대장균, 폐렴간균, 프로테우스 미라빌리스)

필요한 경우 원인균을 배양하여 이 약에 대한 감수성시험을 실시해야 한다

【용 법 · 용 량】

• 성인(13세 이상)

① 상기도감염 중 인두염, 편도염은 세프프로질로서 1회 500mg(역가)을 24시간마다 투여하고, 급성 부비동염은 250mg(역가) 또는 500mg(역가)을 12시간마다 투여한다(중등도 이상의 감염의 경우에 증량필요).

② 하기도감염 중 급성 기관지염의 세균성 2차감염이나 만성 기관지염의 세균성 악화에는 이 약으로서 1회 500mg(역가)을 12시간마다 투여한다.

③ 단순성 피부 및 연조직 감염에는 이 약으로서 250mg(역가)을 12시간마다 투여[또는 500mg(역가)을 24시간마다]하거나 증상에 따라 500mg(역가)을 12시간마다 투여한다.

④ 단순성 요로감염에는 이 약으로서 500mg(역가)을 24시간마다 투여한다.

• 소아(2~12세)

① 상기도감염 중 인두염, 편도염은 1회 체중 Kg당 7.5mg(역가)을 12시간마다 투여한다.

② 단순성 피부 및 연조직감염에는 1회 체중 Kg당 20mg(역가)을 24시간마다 투여한다.

• 유 · 소아(6개월~12세)

상기도감염 중 중이염에는 체중 Kg당 15mg을 12시간 마다 투여하고, 급성 부비동염에는 체중 Kg당 7.5mg을 12시간마다 투여한다. 단, 중등도 이상의 감염으로서 증량이 필요한 경우는 체중 Kg당 15mg을 12시간마다 투여한다.

〈투여기간〉

대개 10일정도 투여하나, 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)에 의한 감염증인 인두염/편도염의 경우에는 10일 이상 투여한다. 또한 단순성 방광염에는 약 7일간 투여한다.

• 신장애 환자

① 크레아티닌청소율이 30~120mL/min인 경우에는 위의 표준용량용법에 따라 투여한다.

② 크레아티닌청소율이 29mL/min이하인 경우에는 표준량의 50%를 투여하되 투여간격은 표준용법과 같다. 단, 이 약은 혈액투석에 의해 일부 빠져 나가므로 혈액투석이 끝난 후에 투여하도록 한다.

※시럽조제방법

물 41mL를 부은다음 완전히 녹을때까지 잘 흔들어서 사용하십시오. 조제후 현탁액으로서 60mL가 됩니다.

사용전에는 충분히 흔드시고 사용후에는 마개를 꼭 막아 냉장고에 보관하십시오.

일단 용해시에는 냉장보관하여 14일 이내에 복용합니다.

※분할조제시 유의사항

① 인습에 의한 경시변화(변색 · 변질 · 함량저하)가 최소화 될 수 있도록 사용후에 밀폐상태를 확인하고 건조한 곳에 보관하여 주십시오.

② 취급과정에서 혼합도가 저하(위쪽에 가벼운 과립편중) 될 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

• 1일 허용량 제한

(시럽제) 아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 한 최소량 사용)할 것.

60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

1. 경고(시럽제)

이 약에 함유되어있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

① 페니실린 또는 다른 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자(베타락탐계 항생물질간의 교차알레르기가 입증된 바 있고, 또 페니실린 알레르기 병력자의 10% 정도는 교차반응을 보일 수 있으므로.)

② 중증 환자(요법 개시 전 및 요법 중에 신기능 상태를 평가해야 한다.)

③ 신장애 또는 의심되는 환자(요법 개시 전 및 요법 중 신중히 임상관찰을 하고 적절한 검사를 해야 한다. 이들 환자는 통상 용량으로도 혈중농도가 높아지거나 오래 지속될 수 있으므로 이 약의 1일 총 투여량을 감소해야 한다.)

④ 위장관 질환 특히 결장염의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

이 약의 이상반응은 다른 경구용 세팔로스포린계 항생물질에서 관찰된 바와 비슷하다. 임상시험 결과 이 약에 대한 내약성은 대체로 좋았으며, 이상반응 때문에 이 약 투여를 중단한 경우는 약 2%였다. 이 약 투여 시 가장 흔히 관찰되는 이상반응은 다음과 같다.

① 위장관계 : 설사(2.9%), 구역(3.5%), 구토(1%) 및 복통(1%)

② 간담즙계 : AST 상승(2%), ALT 상승(2%), ALP 상승(0.2%) 및 빌리루빈치 상승(<0.1%)
일부 페니실린계 및 일부 다른 세팔로스포린계 항생물질의 경우와 마찬가지로 담즙울체성 황달이 드물게 보고된 바 있다.

③ 과민반응 : 발진(0.9%), 두드러기(0.1%), 이와 같은 과민반응은 성인보다 소아에서 더욱 자주 보고되고 있다. 증세 및 증후는 대체로 이 약 투여 개시 후 수일 내에 발생하고 투여 중단 후 2~3일 내에 소실된다.

④ 중추신경계 : 어지러움(1%), 과다활동, 두통, 초조, 불면, 착란, 졸음이 드물게 보고된 바 있으며 모두 가역적이었다.

⑤ 조혈기계 : 백혈구수 감소(0.2%), 호산구 증가(2.3%)

⑥ 신장 : BUN 상승(0.1%), 혈청크레아티닌 상승(0.1%)

⑦ 기타 : 기저귀 발진과 중복감염(1.5%), 생식기의 소양증 및 질염(1.6%)

〈세팔로스포린계 항생물질 공통의 주의사항〉

이 약 투여 시 관찰된 바 있는 상기 이상반응 이외에도 세팔로스포린계 항생물질의 경우 다음의 이상반응 및 변경된 실험실검사 결과가 보고된 바 있다 : 아나필락시스, 스티븐스-존슨증후군, 다형홍반, 독성 표피괴사용해, 혈청병양 반응, 발열, 신기능 부전, 독성 신장병, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 출혈, 프로트롬빈 시간 연장, 쿰스시험 양성반응, LDH 상승, 범혈구 감소, 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소

여러 종류의 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장애 환자의 경우 용량을 감소하지 않았을 때 경련을 유발함이 시사된 바 있으므로 이 약 투여 시 경련이 발생할 경우 이 약 투여를 중단하도록 한다. 임상적으로 필요하다고 판단되면 항경련제를 투여할 수 있다.

5. 일반적 주의

① 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.

② 이 약은 장기간 투여 시 비 감수성 균의 과잉성장을 유발할 수 있으므로 환자를 면밀히 관찰하는 것은 필수적이다. 이 약 요법 중 중복감염이 발생할 때는 적절한 조치를 한다.

③ 이 약에 대한 알레르기 반응이 일어날 경우, 투여를 중지한다. 중증 급성 과민반응은 에피네프린 및 산소, 코르티코스테로이드, 정맥 내 수액, 정맥 내 항히스타민제, 승압 아민, 기도조절 등 기타 응급조치가 임상적으로 나타나는 것에 따라 필요할 수 있다.

④ 거의 모든 항생물질은 경미한 경우부터 생명을 위협하는 경우까지 다양한 정도의 위막성대장염이 보고된 바 있다. 따라서 항생물질 투여 후 환자가 설사를 할 경우 위막성대장염의 가능성을 고려해야 한다. 경증의 위막성대장염은 대개 이 약 투여 중단만으로 치유된다. 중등도 및 중증의 경우는 정주용액과 전해질, 단백 보충제 및 클로스트리듐 다이피셀에 유효한 항생물질 투여 등의 처치를 해야 한다.

6. 상호작용

① 다른 세팔로스포린계, 아미노글리코사이드계 항생물질, 푸로세미드 등의 이뇨제와 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

② 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설속도가 감소되어 AUC가 2배로 증가하였다.

7. 임부 수유부에 대한 투여

① 임부 : mg/m^2 을 기준으로 인체의 1일 최대 용량(1000mg)의 14배, 7배 및 0.7배의 용량으로 마우스, 랫트 및 토끼를 대상으로 한 생식기능 시험결과 이 약이 태자에 대한 위험성 증가의 증거는 없었다. 그러나 임부를 대상으로 한 적절한 연구는 실시된 바 없으며 생식기능에 대한 동물실험결과가 인체에 그대로 적용될 수 없기 때문에 임부에는 꼭 필요한 경우에만 이 약을 사용한다.

② 진통 및 분만 : 진통 및 분만 중의 이 약 사용에 대한 연구는 실시된 바 없으므로 꼭 필요한 경우에만 사용한다.

③ 수유부 : 소량이 모유에서 발견되었고, 이 약이 수유기 영아에게 어떤 영향을 미칠지 알 수 없어 이 약을 수유부에게 투여할 때에는 특히 주의하여야 한다.

8. 소아에 대한 투여

생후 6개월 미만의 영아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 아직 밝혀지지 않았다. 신생아의 경우 다른 세팔로스포린계 항생물질 투여 시 약물의 반감기 연장으로 인해 약물이 축적됨이 보고된 바 있다.

9. 고령 환자에 대한 투여

① 65세 이상의 건강한 고령자를 대상으로 이 약 1g을 단회 투여한 경우 20~40세의 건강한 성인보다 AUC가 35~60% 더 높았고 또 신 청소율은 40% 더 낮았다. 고령 환자에게 성인의 통상 권장량을 투여한 임상시험결과 임상효능과 안전성은 양호했으며 고령자가 아닌 성인 환자의 경우와 동등하였다.

② 만성질환이나 수용시설에 있는 고령 환자에서 연구되어진 바는 없는데, 이들의 혈청크레아티닌청소율이 정상이더라도 약물청소율은 떨어져 있을 수 있으므로 약물의 감량을 고려해야한다.

10. 임상검사치에의 영향

① 세팔로스포린계 항생물질은 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

② 페리시안염 시험에서는 위음성 혈당반응이 나타날 수 있다.

③ 혈중 이 약은 알카리성 피크린산염 법에 의한 혈중 또는 요중 크레아티닌 분석에 영향을 미치지 않는다.

④ 세팔로스포린계 항생물질 투여 중 직접 쿰스시험에 양성반응을 나타냄이 보고된 바 있다.

11. 과량투여시의 처치

이 약은 주로 신장을 통해 배설된다. 특히 신기능이 손상된 환자가 지나치게 과량을 복용했을 경우 혈액투석으로 이 약을 체내에서 제거한다.

12. 발암성, 변이원성 및 생식기능 장애

in vitro 또는 in vivo에서 이 약은 원시핵세포나 성숙핵세포의 변이원성이 없었다. 발암성을 평가하기 위한 in vivo 장기간 투여 시험은 실시되지 않았다. 생식기능 시험결과 이 약에 의한 동물의 번식능력 장애는 발견되지 않았다.

〈포장단위〉 세로파질®정 : 자사포장단위(외부포장표기참조)
세로파질®건조시럽 : 25g/50mL, 30g/60mL, 50g/100mL, 250g/500mL

〈저장방법〉 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

〈유효기간〉 (정제) 제조일로부터 36개월, (시럽제) 제조일로부터 24개월

®=등록상표

※의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상을 통하여 교환하실 수 있습니다.

※이 첨부문서의 개정일자(2005년 1월 22일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 소비자상담실에서 확인하실 수 있습니다.

소비자 상담실 : 080-990-8200
홈페이지「www.yungjin.co.kr」

제조발매원 : 영진약품공업주식회사
공장 : 경기도 화성시 무송동 470-5

문서최초일: 2004년 8월 24일
문서작성일: 2005년 1월 22일