4200614

휴록심정250밀리그램 (세푸록심악세틸)

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

*유효성분 : 세푸록심악세틸(KP) ····· 300.72mg
(세푸록심으로서250mg)

*기타첨가제 : 메타아크릴산/메타아크릴산메틸공중합체, 스테아르산, 스테아르산마그네슘, 오파드라이흰색(Y-1-7000), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 트리규산마그네슘수화물

【성 상】 흰색 내지 유백색의 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】

○ 유효균종

1) 호기성 그람양성균
황색포도구균(메치실린 감수성 균주, 페니실리나제 생성균 포함), 화농성연쇄구균, 베타용혈성 연쇄구균, 코아귤라제 음성 포도구균(Coagulase negative staphylococcus)(메치실린 감수성 균주), 폐렴연쇄구균*

2) 호기성 그람음성균
대장균*, 클레브시엘라 속*(폐렴간균 포함, 단 폐렴간균 중 ESBL 생성균주 및 카바페네메이즈 생성균주 제외), 프로테우스 미라빌리스*, 프로비덴시아 속*, 인플루엔자균(암피실린내성균주 포함), 모락셀라 카타랄리스, 파라인플루엔자균, 임균*(페니실리나제 및 비페니실리나제 생성균 포함), 시트로박터 속*(시트로박터 프렌디 제외), 엔테로박터 속*(엔테로박터 에어로게네스균 및 엔테로박터 클로아케 제외), 프로테우스 속*(프로테우스 펜네리 및 프로테우스 불가리스 제외)

3) 혐기성 그람양성균
펩토연쇄구균 속, 클로스트리듐 속*(클로스트리듐 디피실리 제외), 프로피오니박테륨 속

4) 혐기성 그람음성균
박테로이데스 속*(박테로이데스 프라길리스 제외), 푸소박테륨 속*

5) 스피로헤타
보렐리아 부르그도르페리
* 획득내성이 문제가 될 수 있는 균종(Species for which acquired resistance may be a problem)에 해당함.

○ 적응증
세푸록심은 베타락타마제에 매우 안정하며 대부분의 임피실린 및 아목시실린 내성 균주에 대하여도 효과를 나타내는 광범위 살균성 세팔로스포린계 항생물질이다.

- 상기도 감염증 : 중이염, 부비동염, 편도염, 인두염 등
- 하기도 감염증 : 급·만성기관지염, 폐렴 등
- 비뇨생식기계 감염증 : 신우신염, 방광염, 요도염 등
- 피부 및 연조직감염증 : 종기증, 농피증, 농가진 등
- 임질 : 단순급성임균성요도염, 임균성자궁경관염(분류번호 618(주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것))
- 초기 라임병의 치료

【용법·용량】

최적의 흡수를 위하여 식후에 복용해야 한다.

1. 성인 및 12세 이상의 소아

1) 대부분의 감염증
1일 2회, 1회 250mg을 투여한다.

2) 중증 하기도 감염증, 폐렴, 중증의 감염증, 저 감수성균에 의한 감염증이 의심되는 경우 1일 2회, 1회 500mg을 투여한다.

3) 요로감염증
1일 2회, 1회 250mg을 투여한다.

4) 단순임질
1g을 1회 투여한다.

5) 라임병
1일 2회, 1회 500mg을 14일간(10~21일) 투여한다.

2. 유아 및 12세 미만의 소아

1) 대부분의 감염증
1일 2회, 1회 125mg을 투여한다.
단, 2세 이상의 중이염, 중증의 감염증에는 1일 2회, 1회 250mg을 투여한다.

2) 라임병
1일 2회, 1회 250mg을 14일간(10~21일) 투여한다.
3개월 미만의 영아에 대해서는 사용된 경험이 부족하다.
스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)에 의한 감염증 치료에 있어서는 7~10일간 이 약을 투여해야 한다. 이 약은 분할하셔서 안되므로, 어린 유소아와 같이 정제를 삼킬 수 없는 환자의 치료에는 적절하지 않다.

3. 신기능 장애 환자

세푸록심은 주로 신장으로 배출된다. 신기능이 현저하게 손상된 환자들에서 느려진 배출을 보상하기 위해 아래와 같이 세푸록심의 용량을 감량하는 것이 권장된다.

크레아티닌 청소율	$T_{1/2}$(시간)	권장 용량
≥ 30 mL/분/1.73m²	1.4–2.4	용량 조절 불필요 (표준 용량: 1일 2회, 1회 125mg–500mg)
10–29 mL/분/1.73m²	4.6	24시간마다 표준 단일용량 투여
〈 10 mL/분/1.73m²	16.8	48시간마다 표준 단일용량 투여
혈액투석 중인 환자	2–4	각 투석 종료 시점에 표준 단일용량을 추가 투여

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 페니실린계 또는 다른 베타락탐계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
2) 본인 또는 부모, 형제에 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질을 가진 환자
3) 중증의 신장애 환자
4) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)

3. 이상반응
약물 이상반응은 일반적으로 경도이고 일시적이었다. 이상반응 대부분이 발생률을 산정할 수 있는 적절한 자료(예를 들어, 위약 대조 시험 자료)를 가지고 있지 않으므로 아래의 이상반응 빈도 범주는 추정치이다. 또한 이 약과 관련있는 이상반응의 발생률은 적응증에 따라 다를 수 있다. 이상반응 중 '매우 흔하게'~'드물게'에 해당하는 이상반응의 빈도는 임상시험 자료로부터 결정되었다. 모든 다른 이상반응의 빈도 (즉, 〈1/10,000로 발생한 사례들)는 주로 시판 후 자료로부터 결정되었고, 이들은 실제 빈도보다는 보고된 비율을 나타낸다. 빈도 분류에 다음과 같은 용어를 사용한다 : 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, 〈1/10), 흔하지 않게(≥1/1000, 〈1/100), 드물게(≥1/10000, 〈1/1000), 매우 드물게(〈1/10000).

감염 및 감염증 – 흔하게 : 칸디다 과도증식
혈액 및 림프계 – 흔하게 : 호산구 증가 – 흔하지 않게 : 쿰스시험 양성, 혈소판 감소, 백혈구 감소 (가끔 백혈구 초감소), 과립구 감소 – 드물게 : 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크릿 감소 – 매우 드물게 : 용혈성 빈혈 세팔로스포린계는 적혈구 표면에서 흡수되는 경향이 있고 항체와 직접적으로 반응하여 쿰스시험 양성이 나타나거나(이것은 혈액 적합시험을 방해할 수 있다) 매우 드물게 용혈성 빈혈을 일으킬 수 있다.
면역계 과민반응은 다음을 포함한다. – 흔하지 않게 : 피부발진 – 드물게 : 두드러기, 가려움 – 매우 드물게 : 약물 발열, 혈청병, 아나필락시스 – 안면부종, 림프선종창, 관절통
신경계 – 흔하게 : 두통, 어지러움 경련이 나타날 수 있다. 특히 고령이거나 고열 또는 중증감염이 동반 되었을 때 불안, 초조, 정신착란, 환상이 나타날 수 있다.
소화기계 – 흔하게 : 설사, 구역, 복통을 포함하는 위장 장애 – 흔하지 않게 : 구토, 소화불량, 변비, 식욕부진 – 드물게 : 위막성 대장염, 복부팽만감
호흡기계 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호산구증가 등을 수반한 간질성폐렴, 호산구성 폐침윤이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
간-담도계 – 흔하게 : 간효소의 일시적인 증가 [ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH] – 매우 드물게 : 황달 (대부분 담즙울체성황달), 간염
신장 가끔 BUN 등의 상승이 나타난 경우가 있고, 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
피부 및 피하조직 – 매우 드물게 : 다형홍반, 스티븐스–존슨증후군, 독성표피괴사융해 (발진성 괴사융해) 면역계 질환을 또한 참조한다.
비타민결핍증 – 드물게 : 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)
기타 – 드물게 : 이통, 입주위감각이상, 허의 마비감, 인두이상감, 구내건조, 심계항진, 습진

의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989–2017년6월)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 피부 및 피하조직계–DRESS증후군

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 쇽 등의 반응을 예측할 수 있도록 충분히 문진해야 한다.
3) 드물게 쇽 증상을 일으키는 경우가 있으므로 세밀히 관찰해야 하며, 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지해야 한다.
4) 다른 항생물질과 마찬가지로 이 약을 투여시 칸디다의 과도한 증식이 나타날 수 있으며 이 약의 장기간 투여시 비감수성균(장내구균, Clostridium difficile)의 과도한 증식이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 치료를 중단해야 한다.
5) 항생제 사용과 관련하여 경도에서 생명을 위협하는 중증도 범위의 위막성 대장염이 보고되었다. 그러므로 항생제 사용기간 동안 또는 사용 후에 설사가 발생한 환자에서 위막성 대장염의 진단을 고려하는 것은 중요하다. 만약 지속적인 또는 유의한 설사가 발생하거나 환자가 경련성 복통을 경험하는 경우, 치료를 즉시 중단하고 환자를 추가적으로 조사하여야 한다.
6) Lyme병 환자에 투여 시에는 아리시헤릭스하이며 반응이 나타날 수 있다. 이는 Lyme 병의 원인균인 Spirochaete 균종의 Borrelia burgdorferi에 대한 이 약의 살균 효과로 인한 직접적인 결과이므로, 이러한 증상이 Lyme 병에 대한 항생제 투여시 나타나는 일반적인 현상으로, 일정한 기간이 지나면 소실되기 쉬움을 환자에게 알려 주어야 한다.
7) 순차적 치료방법으로서 경구 치료제로의 변경 시점은 환자의 감염 중증도와 임상 상태, 그리고 관련된 병원체의 감수성에 따라 결정된다. 72시간 이내에 임상적 개선이 없을 경우에는 주사요법이 계속되어야 한다. 순차적 치료방법을 시작하기 전에 세푸록심 나트륨의 처방정보를 참고한다.
8) 이 약은 어지러움을 유발할 수 있으므로 운전 또는 기계조작시 주의를 기울여야 한다.

5. 상호작용

1) 푸로세미드 등의 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속 시킬 수 있다.
3) 제산제 등 위산 억제제와 병용시 효과가 감소되므로 식사와 함께 복용하는 것이 흡수에 좋다.
4) 다른 항생물질과 마찬가지로 장내균총에 영향을 주어 에스트로겐 재흡수율을 낮추거나 병용하는 경구용 피임제의 효과를 감소시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 이 약은 모유로 이행되므로 수유부에 투여 시는 주의해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

1) 3개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
2) 정제를 깨서 먹을 경우 매우 쓴 맛이 나므로 소아에 투여 시에는 건조시럽제가 추천된다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.

1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽다.
2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 임상검사치에의 영향

1) 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 이 현상은 혈액의 교차시험에 영향을 미칠 수 있다.
3) 혈당 검사를 시행할 때에는 페리사이아나이드 검사에 의해 위음성이 나올 수 있으므로 글루코스옥시데이즈나 헥소카이나제 방법에 의해 측정한다.
4) 이 약은 피크르산 알칼리 방법에 의한 크레아티닌 검사에 영향을 미치지 않는다.

10. 과량투여시의 처치

세팔로스포린계 약물의 과량투여는 경련을 야기하는 뇌자극을 일으킬 수 있다. 세푸록심의 혈청농도는 혈액투석이나 복막투석으로 감소될 수 있다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

12. 의약품동등성시험 정보주1)

가. 시험약 세푸심정250밀리그램(세푸록심악세틸)(신풍제약㈜)과 대조약 진네트정250밀리그램(세푸록심악세틸)(㈜글락소스미스클라인)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 24명의 혈중 세푸록심을 측정한 결과, 비교평가항 목치(AUC$_{0-8hr}$, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목
		AUC$_{0-8hr}$ (μg·hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)
대조약	진네트정250밀리그램 (세푸록심악세틸) ((주)글락소스미스클라인)	8,420±1,772	2,645±0,722	2.50 (1.00~6.00)
시험약	세록심정250밀리그램 (세푸록심악세틸) (신풍제약㈜)	8,638±2,045	2,703±0,735	1.50 (1.00~6.00)
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9558 ~1.0876	log 0.9185 ~1.1287	–

(AUC, Cmax, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=24)
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

주1) 이 약은 신풍제약㈜ 세록심정250밀리그램(세푸록심악세틸)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 신풍제약㈜에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 100정(10정/PTP×10)

【저장방법】 밀폐용기, 30℃이하 보관

【제조의뢰자】 에이치엘비제약㈜ / 경기도 남양주시 경강로 27

【제조자】 신풍제약㈜ / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 41-15

■ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
■ 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질·변패 또는 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
■ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
■ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)의 의약품 정보를 참조하십시오.
■ 기타 자세한 사항이나 문서의 작성일자(2022. 04. 07) 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-558-7575)로 문의하시기 바랍니다.
■ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

HLB 에이치엘비제약