디자인앤드	품목명	품목번호	버전
	현대세파클러캡슐 설명서(접지), (위탁)	701347	201102
규　　격	가로: 138mm　세로: 210mm		
인쇄규격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 6pt	성상, 효능 · 효과, 용법 · 용량, 주의사항, 저장방법　행간 : 9pt		
색　　상	DIC582 먹		
지종 / 코팅	70g 모조지 또는 상응하는 지종		
후　가　공	접지(십자4단, 병풍6단 접지규격(35mm*35mm))		
비　　고			

[접지 후]

현대 세파클러 캡슐 250mg

현대약품(주)

현대 세파클러 캡슐 250mg

(세파클러수화물)

현대약품(주)

현대약품은 제약업계 최초로 CCM 인증 기업으로서 소비자 중심 경영을 실천합니다.

사용설명서

전문의약품

KGMP

현대 세파클러 캡슐 250mg

(세파클러수화물)

- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

■ 유효성분 : 세파클러수화물(KP) ······ 250mg(역가)

■ 첨가제(타르색소) : 청색 1호

■ 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 캡슐제, 크로스카르멜로오스나트륨

【성 상】

흰색 또는 황백색의 결정성 분말이 충진된 상의 담청색 불투명, 하의 흰색 불투명의 경질 캡슐제이다.

【효능 · 효과】

• 유효균종

폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 임균

• 적응증

- 중이염
- 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
- 신우신염, 방광염, 임균성 요도염
- 부스럼, 옹종, 모낭염, 연조직염, 감염성 죽종, 피하농양, 생인손, 창상감염

【용법 · 용량】

• 성인 : 세파클러수화물로서 1회 250mg(역가)을 8시간마다 경구 투여한다. 중증감염증(폐렴 등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량 투여할 수 있다. 급성 임균성 요도염의 경우 이 약 3g과 프로베네시드 1g을 단회 병용 투약한다.

• 소아 : 1일 체중 Kg당 20mg(역가)을 8시간마다 분할 투여한다. 중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 감염의 경우에는 1일 체중 Kg당 40mg(역가)을 투여할 수 있으며 최대 용량은 1일 1g(역가)이다.

• 신기능 손상 환자 : 용량 변화 없이 투여할 수 있다.

베타용혈성 연쇄구균감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약에 의하여 쇽의 병력이 있는 환자

2) 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 본인 또는 부모형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자

3) 중증의 신장애 환자

4) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)

5) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)

3. 이상반응

1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 과민반응 : 아나필락시양 증상(전신홍조, 부종, 호흡곤란, 맥관부종, 감각이상, 실신, 고혈압, 혈관확장), 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절통, 혈청병양 반응(발진, 다형홍반, 관절염, 관절통, 발열은 수반되거나 수반되지 않음.) 등이 나타날 수 있으며 이러한 증상, 징후들은 투여를 시작한 후 며칠 이내에 나타나서, 투여 종료 후 며칠 이내에 소실된다. 항히스타민 및 코르티코이드는 회복을 도와준다.

3) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4) 혈액계 : 때때로 무과립구증, 과립구 감소 또한 드물게 범혈구 감소, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 림프구 증가, 백혈구 감소, 재생불량성빈혈, 용혈성 빈혈, 가역적 호중구 감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

5) 간장 : 드물게 일시적인 간염, 황달, 때때로 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

6) 신장 : 가역적 간질성 신염, 드물게 BUN 상승, 혈청크레아티닌 상승, 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 몇몇 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장애 환자에게 용량을 감량하지 않고 투여 시 발작이 야기될 수 있다. 발작이 약물치료와 관련이 있다면 약물치료를 중단해야 하고 임상적으로 필요할 경우 항경련제를 투여한다.

7) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.

8) 호흡기계 : 다른 세펨계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐침윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.

9) 중추신경계 : 드물게 가역적인 기능항진, 초조, 불안, 과다근육 긴장증, 신경과민, 불면, 착란, 어지러움, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있다.

10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.

11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다

12) 기타 : 드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 질 모닐리아증 등이 나타날 수 있다.

13) 서방정의 임상시험결과 추가된 이상반응은 다음과 같다.

불의의 상처, 식욕부진, 불안, 관절통, 천식, 기관지염, 흉통, 오한, 울혈성심부전, 결막염, 변비, 어지러움, 월경통, 소화불량, 배뇨곤란, 귀의 통증, 부종, 발열, 복부팽만감, 위염, 감염, 불면증, 질분비물, 발진, 권태, 월경불순, 근육통, 구역, 구토, 목의 통증, 신경질, 야뇨증, 중이염, 통증, 심계항진, 호흡곤란, 부비동염, 졸음, 땀, 떨림, 두드러기

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 예측하기 위해 충분히 문진한다.

3) 다른 항생물질들처럼 이 약에 내성인 미생물들에 의한 중복 감염이 발현될 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 한다.

5. 상호작용

1) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속 시킬 수 있다.

2) 신독성이 있는 항생물질 또는 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산)를 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

3) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.

4) 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소시킬 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직하다.

5) 정균성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 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) 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다. 500mg 단일 용량 투여 후 세파클러수화물의 소량이 모유에서 발견되었다. 혈중 평균 농도는 2, 3, 5시간 후 각각 0.18, 0.20, 0.16mg/L이었으며 1시간 후에는 극미량이 되었다. 수유에 대한 이 약물의 영향은 알려지지 않았으므로 수유부는 주의하여 이 약을 사용해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

1개월 이하의 신생아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다

8. 고령자에 대한 투여

고령자에 투여할 때는 다음과 같은 점에 유의하고, 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

1) 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽다.

2) 비타민 K 결핍으로 출혈을 일으키기도 한다.

9. 임상검사치에 대한 영향

1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

10. 의약품동등성시험 정보[주1)]

시험약 세파클러수화물캡슐 250 밀리그램(㈜경보제약)과 대조약 시클러캡슐 250 밀리그램 (㈜대웅제약)을 2×2 교차시험으로 각 1 캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 28 명의 혈중 세파클러를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		1차 평가항목		2차 평가항목	
		$AUC_{0\sim8hr}$ (ug · h/mL)	C_{max} (ug/mL)	T_{max}(h)	$t_{1/2}$(h)
대조약	시클러캡슐 250 밀리그램 (세파클러수화물) ((주)대웅제약)	11.16 ± 1.40	8.621 ± 2.580	0.75 (0.50~1.50)	0.72 ± 0.10
시험약	세파클러수화물캡슐 ((주)경보제약)	10.95 ± 1.46	8.646 ± 2.999	0.75 (0.50~3.00)	0.70 ± 0.07
90% 신뢰구간(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9483 ~ log 1.0106	log 0.8562 ~ log 1.1007	–	–

(AUC_{last}, C_{max}, $t_{1/2}$;평균값 ± 표준편차, T_{max};중앙값(범위), n = 28)

AUC_t : 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 (주)경보제약 경보세파클러캡슐과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)경보제약에 위탁 제조하였음.

11. 기타

이 약은 세포벽의 필수적인 특정 단백질과 결합하여 세포벽 합성을 저해함으로서 살균작용을 한다.

【포장단위】 30캡슐, 100캡슐

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

* 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
* 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
* 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
* 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
* 이 사용설명서 개정연월일(2020년 11월 27일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.
* 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (☎1644-6223)

제조의뢰자 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55
제조자 : 주식회사경보제약
충청남도 아산시 실옥로 174

현대약품(주)

♣ 제품문의처 : ☎ 1666-9979

사용설명서 개정연월일 : 2020. 11. 27

701347-201102