

# 사용상의주의사항

## 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(Galactose Intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp Lactase Deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(Glucose-Galactose Malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

## 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 이 약 또는 세팸계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장애 환자(혈중 농도가 지속될 수 있으므로 신장애의 정도에 따라 투여량을 감량하고 투여간격을 두어 사용한다)
- 5) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자 고령자 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
- 6) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

## 3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 아나필락시양 증상 : 드물게 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신홍조, 부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 과민반응 : 발진, 홍반, 가려움, 발열, 부종, 다형홍반, 혈청병양 반응 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4) 소화기계 : 드물게 발열, 복통, 백혈구 증가, 점액·혈액변을 수반하는 중증의 설사를 주 증상으로 하는 중증의 대장염으로 내시경 검사에 의해 위막반등의 형성을 보이는 위막성대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진, 드물게 메스꺼움, 복부팽만감, 변비가 나타날 수 있다.

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

6) 혈액계 : 때때로 과립구 감소, 호산구 증가 드물게 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 무과립구증, 프로트롬빈 시간 연장이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 또한 다른 세뎀계 항생물질 투여 시 범혈구 감소, 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.

7) 중추신경계: 시판 후 사용에서 뇌병증, 발작이 보고되었다.

8) 피부 : 드물게 독성표피괴사용해, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

9) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승을 수반하는 간기능 장애, 드물게 황달이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.

10) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

11) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.

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

13) 기타 : 드물게 두통, 어지러움, 불안, 생식기 가려움, 질염이 나타날 수 있다.

#### 4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여한다.

2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다.

3) 캡슐제와 현탁액 간의 생물학적 활성도가 다르기 때문에 서로 대치 시 주의해야 한다.

4) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장장애 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 항전간요법이 투여될 수 있다.

5) 세픽심을 포함한 베타락탐 투여와 관련하여 뇌병증이 보고되었으며, 특히 중증 신기능 장애 또는 중추 신경계 장애가 있는 고령 환자에게서 보고되었다. 세픽심과 관련된 뇌병증이 의심되는 경우, 투여 중단을 고려해야 한다.

## 5. 상호작용

1) 와파린과 병용투여 시 주의한다(이 약은 장내세균에 의한 비타민 K의 생산을 억제할 수 있으므로 와파린의 작용이 증가될 수 있다.).

2) 카르바마제핀의 혈중농도를 높인다는 보고가 있다.

3) 아미노글리코사이드계 항생물질, 폴리믹신 B, 콜리스틴, 푸로세미드, 에타크린산 등과 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

## 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 약 투여 기간 동안은 수유를 피한다.

## 7. 소아에 대한 투여

신생아, 미숙아, 6개월 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

## 8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽다.

2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다.

## 9. 과량 투여시의 처치

1) 세픽심을 포함한 베타락탐을 과량 투여할 경우 환자들의 뇌병증 발생 위험이 있다.

## 10. 임상검사 치에 대한 영향

- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 쿼스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 3) 니트로프루사이드를 이용한 요 케톤 검사에서 위양성이 나올 수 있다.

## 11. 적용상의 주의

- 1) 산제의 경우에는 우유, 주스 등에 현탁한 상태로 방치하지 않도록 주의한다.
- 2) 사용 시 제조하는 현탁액은 제조 후 2주 이상 두지 않는다.

## 12. 의약품동등성시험 정보<sup>주1</sup>

가. 시험약 세픽심수화물캡슐100밀리그램[위더스제약㈜]과 대조약 동아슈프락스캡슐100밀리그램(세픽심수화물)[동아에스티㈜]을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 27명의 혈중 세픽심을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목
		AUC <sub>0-144hr</sub> (μg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)
대조약	동아슈프락스캡슐100밀리그램 (세픽심수화물) [동아에스티㈜]	16.12±6.34	1.947±0.691	4.00 (2.00~8.00)
시험약	세픽심수화물캡슐 100밀리그램 [위더스제약㈜]	16.06±6.24	1.986±0.655	4.00 (2.00~6.00)
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8999~ 1.1319	log 0.921~ 1.1725	-
(AUC <sub>t</sub> , C <sub>max</sub> ; 평균값±표준편차, T <sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=27)				
AUC <sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적				
C <sub>max</sub> : 최고혈중농도				
T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간				
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

주1. 이 약은 위더스제약(주) 세픽심수화물캡슐100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로  
전공정을 위더스제약(주)에 위탁 제조하였음. 끝.

### 13. 기타

어린 랫트에 경구투여한 시험에서 체중 Kg당 1000mg 이상에서 정자형성 억제작용이 나타났다는 보고가 있다.