

< 임상 재평가 결과 >

제제: 세페타메트피복실염산염 단일제(분류번호: 618, 전문)

재평가 결과 공시 품목(1품목)

○ 세페신정(세페타메트피복실염산염)

한국유나이티드제약(주)

재평가 결과

▶ 효능·효과

[유효균종]

1)그람양성호기성균 : 폐렴연쇄구균(페니실린 감수성 균주)

2)그람음성호기성균 : 모락셀라 카타랄리스, 폐렴간균, 인플루엔자균

[적응증]

상기 감수성균에 의한 다음과 같은 감염증 치료에 사용된다.

- 이비인후과 감염증 : 부비동염, 중이염

▶ 용법·용량

[표준용법 · 용량]

이 약은 식후 1시간 이내에 복용해야하며 치료기간은 최고 14 일이다.

성인 및 12세 이상의 소아

: 세페타메트피복실염산염으로서 1회 500mg, 1일 2회 복용한다.

[특수용법 · 용량]

● 고령자

: 신기능이 정상인 고령환자의 경우 성인의 용법 · 용량을 변경시킬 필요없이 그대로 따른다.

● 신장애 환자

: 항상상태의 평균 세페타메트 농도는 신기능 약화에 따라 증가된다. 그러나 세페타메트는 잘 감내되기 때문에 중등도 내지 중증의 신기능장애($Clcr < 40 \text{ ml/분}$) 환자의 경우에만 용량조절이 요구된다. 다음은 신장애 정도에 따라 권장되는 용법·용량이다.

크레아티닌청소율	용법·용량
> 40 ml/분	세페타메트피복실로염산염으로서 1회 500 mg, 1일 2회
10 - 40 ml/분	세페타메트피복실로염산염으로서 부하용량 500mg 투여후, 1회 125 mg, 1일 2회
< 10 ml/분	세페타메트피복실로염산염으로서 부하용량 500mg 투여후, 1회 125 mg, 1일 1회

- 크레아티닌 청소율이 < 40ml/분인 환자에 대해서는 치료 첫날 부하용량으로서 정상적인 표준용량(세페타메트피복실염산염으로서 500mg) 투여가 권장된다. 간혈적 혈액투석환자의 경우, 정상적인 표준용량 500mg 을 매 혈액투석 종료시 투여해야 한다.

• 간장애 환자

: 복수증이 없는 간기능부전환자는 권장된 성인 용법·용량에 따라 투여해야 한다.

<참고. 변경대비표>

구분	기 허 가 내 용	재 평 가 내 용
<p>효능 효과</p>	<p>[유효균종]</p> <p>1) 그람양성호기성균 : 폐렴연쇄구균, 그룹A, B, C, F 및 G 연쇄구균, 녹색연쇄구균</p> <p>2) 그람음성호기성균 ; 브라나멜라 카타랄리스, 대장균, 인플루엔자균(베타-락타마제 생성균주 포함), 파라인플루엔자균, 클렙시엘라 옥시토카, 폐렴간균, 기괴변형균, 심상변형균, 프로비덴시아속, 살모넬라속(장티푸스균 포함), 시겔라속, 콜레라균</p> <p>3) 혐기성균 ; 박테로이드 프라질리스를 제외한 박테로이드속(담즙 감수성균)</p> <p>[적응증]</p> <p>상기 감수성균에 의한 다음과 같은 감염증 치료에 사용된다.</p> <p>1) 이비인후과 감염증 : 중이염, 부비강염</p> <p>※ 국내임상시험결과 추가 제출</p>	<p>[유효균종]</p> <p>1)그람양성호기성균 : 폐렴연쇄구균(페니실린 감수성 균주)</p> <p>2)그람음성호기성균 : 모락셀라 카타랄리스, 폐렴간균, 인플루엔자균</p> <p>[적응증]</p> <p>상기 감수성균에 의한 다음과 같은 감염증 치료에 사용된다.</p> <p>- 이비인후과 감염증 : 중이염, 부비동염</p>
<p>용법 용량</p>	<p>[표준용법·용량]</p> <p>이 약은 식후 1시간 이내에 복용해야하며 치료기간은 최고 14일이다. 베타-용혈성 연쇄구균에 의한 감염증은 10일간 치료한다.</p> <p>성인 및 12세이상의 소아 : 세페타메트피복실염산염으로서 1회 500mg, 1일 2회 복용한다.</p> <p>3~12세의 소아 : 세페타메트피복실염산염 1회 10mg/kg, 1일 2회 복용한다.</p> <p>[특수용법·용량]</p> <ul style="list-style-type: none"> 고령자 <p>: 신기능이 정상인 고령환자의 경우 성인의 용법·용량을 변경시킬 필요없이 그대로 따른다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 3세 이상의 소아에 대한 용법·용량 (표준 용법·용량 : 세페타메트피복실염산염으로서 1회 10mg/kg, 1일 2회) 	<p>[표준용법·용량]</p> <p>이 약은 식후 1시간 이내에 복용해야하며 치료기간은 최고 14일이다.</p> <p>성인 및 12세 이상의 소아 : 세페타메트피복실염산염으로서 1회 500mg, 1일 2회 복용한다.</p> <p>[특수용법·용량]</p> <ul style="list-style-type: none"> 고령자 <p>: 신기능이 정상인 고령환자의 경우 성인의 용법·용량을 변경시킬 필요없이 그대로 따른다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 신장에 환자 <p>: 항상상태의 평균 세페타메트 농도는 신기능 약화에 따라 증가된다. 그러나 세페타메트는 잘 감내되기 때문에 중등도 내지 중증의 신기능장애(Clcr < 40 ml/분) 환자의 경우에만 용량조절이 요구된다. 다음은 신장에 정도에 따라 권장되는 용법·용량이다.</p>

체중	용법·용량
16 - 30 kg	세페타메트피복실염산염으로서 1회 250mg, 1일 2회
31 - 40 kg	세페타메트피복실염산염으로서 1회 250-500mg, 1일 2회
> 40 kg	세페타메트피복실염산염으로서 1회 500mg, 1일 2회

• 12세 미만의 소아
: 세페타메트피복실염산 염으로서 1회 500mg, 1일 2회를 초과해서는 안된다.

• 신장애 환자
: 항상상태의 평균 세페타메트 농도는 신기능 약화에 따라 증가된다. 그러나 세페타메트는 잘 감내되기 때문에 중등도 내지 중증의 신기능장애(Clor < 40 ml/분) 환자의 경우에만 용량조절이 요구된다. 다음은 신장애 정도에 따라 권장되는 용법·용량이다.

크레아티닌 청소율	용법·용량
> 40 ml/분	세페타메트피복실염산염으로서 1회 500 mg, 1일 2회
10 - 40 ml/분	세페타메트피복실염산염으로서 부하용량 500mg 투여 후, 1회 125 mg, 1일 2회
< 10 ml/분	세페타메트피복실염산염으로서 부하용량 500mg 투여 후, 1회 125 mg, 1일 1회

- 크레아티닌 청소율이 < 40ml/분인 환자에 대해서는 치료 첫날 부하용량으로서 정상적인 표준용량(세페타메트피복실염산염으로서 500mg) 투여가 권장된다. 간헐적 혈액투석 환자의 경우, 정상적인 표준용량 500mg을 매 혈액투석 종료시 투여해야 한다.

• 간장애 환자
: 복수증이 없는 간기능부전환자는 권장된 성인 용법,용량에 따라 투여해야 한다.

크레아티닌 청소율	용법·용량
> 40 ml/분	세페타메트피복실로염산염으로서 1회 500 mg, 1일 2회
10 - 40 ml/분	세페타메트피복실로염산염으로서 부하용량 500mg 투여 후, 1회 125 mg, 1일 2회
< 10 ml/분	세페타메트피복실로염산염으로서 부하용량 500mg 투여 후, 1회 125 mg, 1일 1회

- 크레아티닌 청소율이 < 40ml/분인 환자에 대해서는 치료 첫날 부하용량으로서 정상적인 표준용량(세페타메트피복실염산염으로서 500mg) 투여가 권장된다. 간헐적 혈액투석환자의 경우, 정상적인 표준용량 500mg 을 매 혈액투석 종료시 투여해야 한다.

• 간장애 환자
: 복수증이 없는 간기능부전환자는 권장된 성인 용법·용량에 따라 투여해야 한다.