

세라딘캡슐 (세프라딘수화물)

전문의약품 / 항생물질 / 분류번호 : 06180

【원료약품 및 그 분량】1캡슐 중

세프라딘수화물(USP).....500mg(역가)

첨가제(타르색소) : 적색3호, 황색5호, 황색203호

【성상】 흰색~엷은 황백색 분말이 든 상부 연등색, 하부 미황색의 경질 캡슐

【효능·효과】

- 유효균종
포도구균, 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 연쇄구균
- 적응증
－ 편도염, 인두염, 대엽성폐렴, 기관지염
－ 방광염, 신우신염, 요도염, 전립선염
－ 농양, 연조직염, 종기, 농가진
－ 중이염

【용법·용량】

- 성인
1) 피부 및 연조직, 호흡기 감염증 : 세프라딘으로서 중증도에 따라 1회 250mg~500mg(역가) 1일 4회 또는 500mg~1g(역가) 1일 2회 경구 투여한다.
- 2) 요로감염증 : 단일 요로감염증에는 1회 500mg(역가) 1일 2회 투여하고, 중증 요로감염증의 경우는 1회 500mg(역가) 1일 4회 투여 또는 1회 1g(역가)씩 1일 2회 투여한다. 또한 중증 감염일 경우는 치료기간의 연장 및 집중적인 치료가 필요하다.
- 소아 : 1일 체중 Kg당 25~50mg(역가)을 2~4회 분할 경구 투여한다. 중이염의 경우에는 1일 체중 Kg당 75~100mg(역가)을 2~4회 분할 투여한다. 다만, 1일 4g(역가)을 초과하여 투여하지 않으며 성인량을 초과 해서는 안 된다. 9개월 이하의 유아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 신장에 환자
1) 혈액투석을 실시하지 않는 경우 다음과 같이 투여한다.

크레아티닌청소율(mL/min)	1회량(mg)	투여간격(시간)
>20	500	6~12
15~20	250	12~24
10~14	250	24~40
5~9	250	40~50
<5	250	50~70

- 2) 만성, 간헐 혈액투석을 실시하는 경우 혈액투석을 시작할 때 초회량 250mg(역가)을 투여하고 6~12시간 후, 36~48시간 후 각각 250mg(역가)을 투여한다. 그리고 다음 혈액투석시에 250mg을 투여한다 (다만, 최근에 투여한 약물과의 간격이 30시간 이상 된 경우에 한함) 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자

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 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장에 환자
- 5) 경구섭취가 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 : 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불편감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절종창, 부종, 관절통 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 구역, 구토, 가슴쓰림, 설사, 위통, 복통식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 변비, 복부팽만감이 나타날 수 있다.

- 4) 호흡기계 : 드물게 발열, 천식, 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.
- 5) 혈액계 : 드물게 과립구 감소, 호산구 증가, 빈혈, 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 일시적인 백혈구 감소, 호중구 감소가 나타날 수 있다.
- 6) 피부 : 다른 세팔로스포린계 항생물질처럼 다형홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해가 드물게 나타날 수 있다는 보고가 있다.
- 7) 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다. 매우 드물게 일시적 간염 및 담즙 울체성 황달이 보고되었다.
- 8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 9) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 10) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 드물게 두통, 전신권태감, 상복부불쾌감, 설염, 착각감이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.

5. 상호작용

푸로세미드 등의 이뇨제 또는 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 미숙아와 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 2) 9개월 이하의 영아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

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. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 쿨스 시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

※ 쉬운 용어 : 1. 경구투여한다 : 먹는다, 복용한다, 2. 고령자 : 노인, 3. 구내염 : 입안염, 4. 구내이상감 : 입안이상감, 5. 농가진 : 고름딱지증, 6. 농양 : 고름집, 7. 다형성홍반 : 여러모양의 붉은 반점, 8. 담즙 : 쓸개즙, 9. 발한 : 땀이 남, 10. 발현 : 드러냄, 드러내 보임, 11. 변의 : 변을 보고 싶은 느낌, 12. 병용 : 함께 복용(사용), 13. 복통 : 배아픔, 14. 부종 : 부기, 15. 설염 : 혀염, 16. 신장에 : 신장장애, 17. 영아 : 젖먹이, 갓난아기, 18. 용혈성 : 적혈구 파괴성, 19. 위양성 : 거짓양성, 20. 이명 : 귀울림, 21. 종창 : 부기, 22. 중증 : 심한 증상, 23. 착각각 : 감각이상, 24. 천명 : 숨을 쉰썩거림, 25. 초회량 : 처음 복용(사용)량, 26. 홍반 : 붉은 반점

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【유효기간】 제조일로부터 24개월 【포장단위】 30캡슐, 300캡슐

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태·오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통해 교환하시기 바랍니다.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해주시고,
※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 하십시오.
※ 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시거나 화일약품 (주)(02-564-2722)로 문의하여 주십시오.

제조사 : **hwail 화일약품(주)** 경기도 안산시 단원구 산단로67번길 156

작성년월일 : 2014년 03월 31일

CNC1403.01

DB-14-03