

세파 250mg 캡슐

(세파클러수화물)

KGMP적격업체 전문의약품 분류번호 : 618

【원료약물 및 그 분량】 1캡슐 중

세파클러수화물(KP).....262 mg

(세파클러(역가)로서 250 mg)

정가제(타르색소) : 적색 40호, 황색 5호, 청색 1호

【효능 및 효과】

★ 유류과증

폐경연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토кок쿠스 피오제네스(그람+) 베타용혈성, 대장균, 프로테우스 아리발리스, 클레브시엘라, 임균

★ 적혈증

- 중이염
- 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
- 신우신염, 방광염, 임균성 요도염
- 부신피질, 골통, 모낭염, 연조직염, 감염성 죽종, 피하농양, 생인초, 창상감염

【용법 및 용량】

- 성인 : 세파클러로서 1회 250 mg(역가)을 8시간마다 경구 투여한다. 중증감염증(폐렴 등)과 감수성 이 낮은 감염증의 경우 2배로 용량 투여할 수 있다. 급성 임균성 요도염의 경우 이 약 3 g과 프로베 나티드 1 g을 दिन히 병용 투여한다.
- 소아 : 1일 체중 Kg당 20 mg(역가)을 8시간마다 분할 투여한다. 중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 감염의 경우에는 1일 체중 Kg당 40 mg(역가)을 투여할 수 있으며 최대용량은 1일 1 g(역가)이다.
- 신기능 손상 환자 : 용량 변화 없이 투여할 수 있다.
- 베타용혈성 연쇄구균감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 한다.

【성 상】 연한 노란색의 분말이 충전된 상부 주홍색, 하부 흰색 봉투형 경질 캡슐제

【저 장 방 법】 차광 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관 【포 장 단 위】 30캡슐, 300캡슐

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 않 것.
 - 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 분인 또는 부모형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질의 환자
 - 3) 중증의 신장애 환자
 - 4) 장구성취가 불량한 환자 또는 비정규영양인, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
 - 5) 위장과장질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)
 - 6) 이 약은 황색5호(선택형으로 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응 : 이 약 투여시각 증상(전신초, 부종, 홍조, 안면부종, 감각이상, 심신, 고혈압, 혈관확장, 발진, 두드러기, 혼란, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절통, 혈장병성 반응(발진, 다형성, 관절염, 관절통, 발열은 수반되거나 수반되지 않음) 등이 나타날 수 있으며 이러한 증상, 징후들은 투여를 시작한 후 며칠 이내에 나타나며, 투여 종료 후 며칠 이내에 소실된다. 항히스타민 및 코르티코이드는 회복을 도모한다.
 - 3) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성피부괴사증후군이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 4) 혈액계 : 때때로 무과립구증, 과립구 감소 또한 드물게 병발구 감소, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 림프구 증가, 백혈구 감소, 적색불형성빈혈, 용혈성 빈혈, 기역적 중추구 감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 5) 간기능 : 드물게 일시적인 안구, 황달, 때때로 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 6) 신장 : 기역적 간기능성 신염, 드물게 BUN 상승, 혈청크레아티닌 상승, 급성 신부전 등의 증상의 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 강하게 하지 않고 투여시 발작이 미칠 수 있다. 발작이 약물치료와 관련이 있다면 약물치료를 중단해야 하고 임상적으로 필요할 경우 항경련제를 투여한다.
 - 7) 소화기 : 드물게 위장장애 등 발현을 수반하는 증상의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 부민한 설사나 대변의 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.

↓ 뒷면계속

- 8) 호흡기계 : 다른 제형에 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴을 동반 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드, 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 9) 중추신경계 : 드물게 기역적인 기능장애, 초조, 불안, 과다근육 긴장증, 신경과민, 불면, 착란, 어지러움, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있다.
- 10) 구강조직 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 11) 비터민결핍증 : 드물게 비터민 K 결핍증상(저프로토펙틴혈증, 출혈경향 등), 비터민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 12) 기타 : 드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 질 모노리리증 등이 나타날 수 있다.
- 13) 사망증의 임상시험결과 추가된 이상반응은 다음과 같다. : 혈외의 상처, 식욕부진, 불안, 관절통, 천식, 기관지염, 흉통, 오한, 율혈성신부전, 혈액염, 변비, 어지러움, 혈관통, 소화불량, 배뇨곤란, 구의 통증, 부종, 발열, 복부팽만감, 위염, 감염, 불면증, 질분비물, 발진, 관대, 혈장불순, 근육통, 구역, 구토, 목의 통증, 신장질 아노증, 중이염, 통증, 상계항진, 호흡곤란, 부비동염, 졸음, 딸, 딸림, 두드러기
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 문진한다.
 - 3) 다른 항생물질과 함께 이 약에 내성인 미생물들에 의한 중독 감염이 발생할 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 한다.
5. 상호작용
 - 1) 프로베나티드의 병용투여 시 이 약의 세포내 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
 - 2) 신독성이 있는 항생물질 또는 이노제(푸로세미드, 에타크리산)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. 감경정질환(그리고 응증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 검구용 항응고제와의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 테트라사이클, 미크로리딘, 사이클린, 코트릭사이드와 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.
 - 4) 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소시킬 수 있으므로 다른 피임방법을 추가로 사용하는 것이 바람직하다.
 - 5) 정경성 항생물질(클로람페니콜, 에라스로미아신, 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 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다. 500 mg 단일 용량 투여 후 세파 클로스화물의 소량이 모유에서 발견되었다. 혈중 평균 농도는 2, 3, 5시간 후 각각 0.18, 0.20, 0.16 mg/L 이었으며 1시간 후에는 극미량이 되었다. 수유에 대한 이 약물의 영향은 알려지지 않았으므로 수유부는 주의하여 이 약을 사용해야 한다.
7. 소아에 대한 투여
 - 1) 1개월 이하의 신생아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다.
8. 고령자에 대한 투여
 - 1) 고령자에 투여할 때는 다음과 같은 점에 유의하고, 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 2) 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽다.
 - 3) 비터민 K 결핍으로 출혈을 일으키기도 한다.
9. 임상시험치에 대한 영향
 - 1) 테스타이론 반응을 제외한 베타에드믹약, 팽창사약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 직접 쿨스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
10. 기타 - 이 약은 세포벽의 필수성분 특정 단백질과 결합하여 세포벽 형성을 저해함으로써 살균작용을 한다

【제조회지】 조이제약(주) 경성남도 환안 환안공정 318

【제 조 자】 보령제약(주) 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109

【판 매 자】 이연제약주식회사

본사 : 서울특별시 용산구 동빙고동 38-6 공장 : 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27

【고객상담실】 080-221-2000

- ※ 기타 상세한 것은 의사 또는 약사의 지시에 따르십시오.
- ※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 곳에서 교환해 드립니다.
- ※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가사항의 변경에 따라 계속 수정되고 있으므로 사용전에 주의 깊게 읽어주시고, 약품명과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 약품용 병아열명 및 기타 자세한 약품정보는 이드트릭(<http://ezdrug.klda.go.kr>) → [정보마당] → [약품용 병 정보]를 참조하십시오.
- ※ 표시되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품약품안전청에 전달하십시오.

문안작성일 : 2013. 01. 15 (Rev. 0)