

1세대 세팔로스포린계

세파실 캡슐

(제1회투입수확물)

CEFACIL Cap.

세파실캡슐은 경구용 1세대 세팔로스포린계 항생제로 경구투여 후 신속히 흡수되며, 유효혈중 농도의 지속시간이 매우 길기 때문에 1일 2회 복용으로도 충분한 살균작용을 나타낸다.

【약리작용 및 특징】

- 1) 광범위한 항균력을 나타낸다.
- 2) 부작용의 발현율은 매우 낮은 안전한 제제이다.
- 3) 혈중 농도의 지속시간이 매우 길기 때문에 1일 2회 요법으로도 충분한 살균작용을 나타낸다.

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

세파드록수확물(KP) 500mg(약가)
 첨가제(유효성분) : 유효성분을 (7)인물용 : 소, 사용부위 : 유류)
 첨가제(보조제) : 약색 40호, 용액 5호, 형색 1호

【성상】 흰색~엷은 황백색의 가루를 함유한 삼부 적색, 흰색의 경질캡슐

【효능·효과】

- 유효균종
 - 폐렴발생원생균군, 포도구균(메니실라나제 생성균 포함), 폐렴연쇄구균, 대장균, 프로테우스 미라비리스, 클레브시열라
- 적응증
 - 신우신염, 방광염, 요도염
 - 피부 및 피부조직 감염증
 - 인두염, 편도염

【용법·용량】

- 성인
 - 1) 요로감염증 : 단순성 하부 요로감염증(방광염 등)에는 세파드록수확물 1일 1~2g(약가)를 1~2회 분할 경구 투여한다. 기타 요로감염증에는 1일 2g(약가)를 2회 분할 투여한다.
 - 2) 피부 및 피부조직 감염증 : 1일 1g(약가)를 1~2회 분할 경구 투여한다.
 - 3) 인두염, 편도염 : 배타 용혈성 연쇄구균감염증에 의한 인두염, 편도염은 1일 1g(약가)를 1~2회 분할하여 10일간 경구 투여한다.
- 소아
 - 1) 요로감염증, 피부 및 피부조직 감염증 : 1일 체중 Kg당 30mg(약가)를 2회 분할 경구 투여한다.
 - 2) 인두염, 편도염 : 1일 체중 Kg당 30mg(약가)를 1~2회 분할 경구 투여한다. 배타 용혈성 연쇄구균감염증에는 적어도 10일간 투여한다.
- 신장애 환자
 - 신선성 신장의 경우 세파드록수확물의 용량은 약물축적을 방지하기 위해 크레아티닌청소율에 의해 조절되어야 한다. 다음의 투여계획이 추천된다. 즉, 상인의 초기용량은 1000mg(약가)이며, 유지량은 크레아티닌청소율(mL/min/1.73m^2)을 기초로 하여 아래의 시간 간격으로 500mg(약가)이다. 크레아티닌청소율이 분당 50mL 이상인 환자들은 정상 신장기능을 가진 환자의 경우와 같이 치료할 수 있다.

크레아티닌청소율	투여간격
0~10mL/min	36시간
10~25mL/min	24시간
25~50mL/min	12시간

연령, 중상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 세팔로스포린계 항생제류에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 3) 장염(대장균)을 환자
 - 4) 이 약은 유효를 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-malabsorption)의 유전적인 장애가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 이 약에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 2) 배나실제 항생제류에 과민반응의 병력이 있는 환자

- 3) 분인 또는 부로 행해지 기원지식, 발전, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 제제인 환자
- 4) 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소율이 50mL/min 이하인 경우)
- 5) 경구투여가 불합한 환자 또는 비경구투여한 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
- 6) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)
- 7) 이 약은 황색표(산출물)로 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 두드러기, 홍반, 안면부종, 맥관부종, 경막수포, 가려움, 발열, 아나필락시스 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 3) 혈액학 : 드물게 혈소판 감소, 과립구 감소, 무립구증, 호산구 증가가 나타날 수 있다. 다른 세팔계 항생제 투여 시 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.
 - 4) 간장 : 드물게 담즙정체, AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다.
 - 5) 신장 : 다른 세팔계 항생제 투여 시 드물게 급성 신부전 등의 증상의 신장애가 나타났다는 보고가 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 6) 소화기계 : 드물게 위장장애(대장염 등의 발현을 수반하는 증상의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 설사, 구역, 위증, 식욕부진, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
 - 7) 호흡기계 : 다른 세팔계 항생제 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구증상군(예 : 이비인후, 하악, 흉골, 신장염, 두통)이 나타날 수 있다.
 - 10) 피부 : 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 4) 골관통증 : 드물게 구내염, 칸디다증(이비인후)이 나타날 수 있다.
 - 5) 중추신경계 : 어지러움, 하악, 졸음, 신장염, 두통이 나타날 수 있다.
 - 10) 피부 : 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증(장지프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증(동맥염, 구내염, 식욕부진, 신장염 등)이 나타날 수 있다.
 - 12) 기타 : 생식기 가려움, 생식기 칸디다증, 생식기 노닐라리아증, 질염, 측후와 다리의 경직, 관절통 등이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요로 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 혼돈한다.
 - 3) 만약 과민반응이 발현되면 투여를 중지하고 모든 투여를 적절한 치료제에 : 산소투여, 정맥 수액 공급, 에피네프린, 기타 응급 이연제, 항히스타민제 또는 코르티코이드로 대처해야 한다.
 - 4) 이 약으로 장기간 치료 시 혈액, 신, 간 기능을 주기적으로 모니터링 해야 한다.
5. 상호작용
 - 1) 신독성 : 이는 약물이아미노글리코사이드 항생제류(아미노, 아노제(무로세미드), 에타크리산의 병용투여 시 신장애가 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 2) 프라미나이드의 병용투여 시 이 약의 세균과 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 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 위험을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 수유부에 투여할 경우에는 주의한다.
7. 고령자에 대한 투여
 - 고령자에게는 다음에 같은 점에 유의하여 용량과 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰해서 신중히 투여한다.
8. 비타민 결핍에 의한 이상반응이 발현될 경우
 - 1) 비타민 K 결핍으로 인한 이상반응이 발현될 경우
 - 2) 비타민 K 결핍으로 인한 이상반응이 나타날 수 있다.
8. 임상검사와의 대량 영향
 - 1) 테스트(비타민)를 제외한 배나실제와, 클리니네스트에 의한 요양상태에 위생성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 직접 흡수시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
9. 기타
 - 관과관성이 나타났다는 보고가 있다.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법 및 유효기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

- ※ 본 약품들은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 소손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약품을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909) 문의하시기 바랍니다.

「약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.」

한국후텍스제약(주) 우의약품관리기관
 대표이사 : 한국후텍스제약(주) 대표이사 : 한국후텍스제약(주) 대표이사 : 한국후텍스제약(주)
 제 3 자 : 제3자(제3자) 제 3 자 : 제3자(제3자) 제 3 자 : 제3자(제3자)

설립자 : 제3자(제3자) 140507