

세파라딘 캡슐 500밀리그램

(세프라딘수화물)

【원료약품의 분량】 1 캡슐 중

세프라딘수화물(USP) 500mg

첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호, 청색1호

동물유래성분 : 유당수화물(소,우유), 스테아르산마그네슘(소, tallow oil)

【성 상】 흰색-엷은 황백색의 결정성 가루가 충전된 상부 청록색, 하부 미색의 경질캡슐제

【효능·효과】

- 유효성분
 - 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(억가) 1일 4회 또는 500mg~1g(억가) 1일 2회 경구 투여한다.
 - 2) 요로감염증 : 단일 요로감염증에는 1회 500mg(억가) 1일 2회 투여하고, 중증 요로감염증의 경우는 1회 500mg(억가) 1일 4회 투여 또는 1회 1g(억가)씩 1일 2회 투여한다. 또한 중증 감염일 경우는 치료기간의 연장 및 집중적인 치료가 필요하다.
- 소아 : 1일 체중 Kg당 25~50mg(억가)를 2~4회 분할 경구 투여한다. 중이염의 경우에는 1일 체중 Kg당 75~100mg(억가)를 2~4회 분할 투여한다. 다만, 1일 4g(억가)를 초과하여 투여하지 않으며 성인량을 초과해서는 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(억가)을 투여하고 6~12시간 후, 36~48시간 후 각각 250mg(억가)를 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.
 - 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 이 약은 유당(젖당)수화물을 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 제형에 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)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 3. 이상반응**
- 1) 속: 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 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, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 변비, 복부팽만감이 나타날 수 있다.
 - 4) 호흡기계: 드물게 발열, 천식, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴증 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, 독성표피괴사증후군과 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 신장장애가 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, 전신관대감, 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**
- 프로세미드 등의 이뇨제 또는 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장장애가 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) 테스테인프로판올을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 직접 쿨스 시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 자사포장단위

【제조회사의】 ◀ **조아 제약(주)** 경상남도 함안면 함안군 광정로 318

【제 조 자】 (주)한미약품 경기도 평택시 팽성읍 추팔산대로 114

【판 매 자】 ● **우리들제약(주)** 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50

- ◆ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
- ◆ 이 설명서의 개정일자 2016 년 01 월 04일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.wooridulpharm.com) 또는 소비자상담실(080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다.
- ◆ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보를 참조하십시오.

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
개정번호 CFA 2016.01.04-00