

정우 500C 세팔렉신캡슐 500mg (세팔렉신수화물)

제조의회사



정우신약주식회사
충남 아산시 신항면 서부남로 790번길 90
www.jwpharm.co.kr

원료약품 및 분량 1캡슐 중

세팔렉신수화물(KP) 500mg(역가)

첨가제(종물유래): 유당수화물(소, 우유)

타르색소(캡슐기재): 황색5호, 황색203호, 적색3호,

청색1호

성 상 백색-미황색의 가루 또는 과립을 함유한 상부
파란색, 하부 미황색의 경질캡슐제

효능·효과

1. **유효균종**: 용혈연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 황색포도구
균(페니실린내성균 포함) 및 기타 포도구균(메타실린네
성균 제외), 프로테우스 미라빌리스, 임균, 대장균, 클레
브시엘라

2. **적응증**: 1)편도염, 인후두염, 기관지염, 기관지 확장
증(감염 시), 폐렴 2)신우신염, 방광염, 임질, 요도염,
전립선염, 부고환염 3)성충열 4)연조직염, 농가진, 부스
럼, 옹종 5)중이염, 부비동염 6)림프절염 7)자궁내감염
8)창상감염 9)치과감염, 발치 후 감염예방

용법·용량

1. **성인**: 세팔렉신으로서 1일 1~4g(역가)을 투여할 수 있다. 보통 1회 500mg(역가) 1일 3회 경구 투여한다. 중증 또는 감수성이 낮은 균에 의한 감염증에는 중량 할 수 있으나 1일 4g이상 중량할 때는 주사용 세팔로스포린계 약물의 사용을 고려하여야 한다.

2. **유·소아**: 1일 체중 Kg당 25~50mg(역가)을 4회 분할 경구 투여한다. 중증 또는 감수성이 낮은 균에 의한 감염증에는 1일 체중 Kg당 50~100mg(역가)을 4회 분할 투여한다. 소아는 성인 용량(1일 4g)을 초과하지 않도록 한다. 3. **요로감염**: 경한 요로감염의 경우는 1회 500mg(역가)을 1일 2회 투여하고, 만성, 재발성 또는 복합요로감염증에는 1회 500mg(역가) 1일 4회 투여를 2주간 계속한다.

4. **신장에 환자**: 중증 신장애(크레아티닌청소율이 10mL/min이하)의 경우 표준권장량의 반 이하로 감량하고 최대권장량은 경증의 경우 최대권장량 [1일 4g(역가)]의 50%, 중등도의 경우 75%, 중증 신부전 환자의 경우 87.5%로 감량한다. 대부분의 급성 감염증의 경우 증상이 소실된 후에도 최소 2일간 투여를 계속한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

1. **다음 환자에는 투여하지 말 것**. 1)이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자 2)세팔로스포린계 항생물질에 과민반응 환자 3)이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자 에게는 투여하면 안 된다. 2. **다음 환자에는 신중히 투여할 것**. 1)이 약 또는 세팔렉신 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여 할 경우에는 신중히 투여한다. 2)페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자 3)본인 또는 부모, 형제가 기 관지천식, 발진, 두드러기등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자 4)중증의 신장애 환자 5)경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.) 6)위장관 질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염 환자) 7)이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. 3. **이상 반응** 1)속: 드물게 속, 아니필락시양 증상(호흡곤란, 전신홍조, 부종)을 일

으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 2)피부: 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성피괴괴사용해가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지 한다. 3)과민반 응: 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 박탈피부염, 발열, 림프절종창, 관절통 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 4)혈액계: 드물게 과립구 감소, 호산구 증가, 호중구감소, 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소가 나타날 수 있다. 5)간장: 일시적인 간염, 드물게 황달이 나타날 수 있다. 또한 드물게 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다. 6)신장: 드물게 급성 신부전, 간질성신염 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 7)소화기계: 드물게 위장성대장 염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설 사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또 한 때때로 구역, 구토, 설사, 묽은변, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감 등이 나타 날 수 있다. 8)호흡기계: 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호 신구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴을 등이 나타날 수 있 으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다. 9)균과대중: 드물게 구내염, 칸디다증이 나타 날 수 있다. 10)비타민결핍증: 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈 증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다. 11)기타: 생식기 및 항문 가려움, 생식기 모놀리아 증, 질염 및 질대하(vaginal discharge), 피로, 초조, 착란, 환각, 관절염 및 관절 질환 드물게 두통, 전신전태각, 맥관부종이 나타날 수 있다. 4. **일반적 주의** 1)이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다. 2)속 등의 반응을 예측하기위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응 시험을 실시하는 것이 바람직하다. 3)이 약에 대한 알레르기 반응이 나타날 경우 약물을 중단하고 에피네프린, 아드레날린, 항히스타민, 글루코코르티코이드로 치료해야 한다. 5. **상호작용** 1)아미노글리코사이드계 항생물질 또는 이노제(푸로세 미드, 에타크리산, 피레타미드 등)와 고용량의 세팔로스포린계 항생물질을 병용 투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다. 2)프로베네시 드와 병용투여 시 이 약의 세노관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속 시킬 수 있다. 3)정균성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라 사이클린 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 유의

성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 2)이 약을 500mg 투여한 후 4시간까지 모유 내 이 약의 분비량이 점차 증가하고 최대 수준인 4mg/mL까지 약물농도가 증가하 였으며 그 후 점차 감소하여 투여 후 8시간 만에 사라졌다. 수유 부에게 투여할 때에는 특히 주의한다. 7. **고령자에 대한 투여**: 고령자에게는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의 하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다. 1)생리기 능이 저하되는 일이 많아 이상반응이 발현하기 쉽다. 2)비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있다. 8. **임상검사에 대 한 영향** 1)테스테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으 로 주의한다. 2)직접 콧수혈 양상이 나타날 수 있으므로 주의 한다. 3)이 약은 크레아티닌을 측정하기 위해 사용되는 일칼린 피크린산염을 방해하여 측정치가 높게 나타날 수 있으므로 주의 한다.

저장방법 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

제조자 보령제약(주) / 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109

※ 만약 구입 시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처 및 본사에서 교환해 드립니다.

※ 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 검색을 참고하여 주세요.

개정연월일: 16. 01. 04

(01)08806942044544

제조번호:

유효기한:
(연,월,일)