

제클러캡슐

(세파클러수화물) 250mg

제클러캡슐 250mg

(세파클러수화물)

Jecclor Cap. 250mg

(Cefaclor Hydrate)

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1캡슐(334mg) 중
세파클러수화물(KP)..... 250.0mg (역가)
첨가제(식약처인정타르색소) : 적색40호, 청색1호

[성상] 미황색 분말이 든 상부 보라색, 하부 흰색의 경질캡슐제

[효능·효과]

- 유효균종
페렴연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토кок쿠스 피오게네스
(그룹A-베타용형성), 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 임균
- 적응증
- 중이염
- 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
- 신우신염, 방광염, 임균성 요도염
- 부스럼, 응증, 모낭염, 연조직염, 감염성 족종, 피하농양, 생인선, 창상감염

[용법·용량]

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

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1)이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
2)이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1)페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
2)본인 또는 부모혈제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
3)중증의 신장애 환자
4)경구설취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
5)위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)
3. 이상반응
1)속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나면 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2)과민반응 : 아나필락시스양 증상(전신홍조, 부종, 호흡곤란, 맥박가빠짐, 감각이상, 설신, 고혈압, 혈관확장), 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절통, 혈청병양 반응(발진, 다형홍반, 관절염, 관절통, 발열은 수반되거나 수반되지 않음.) 등이 나타날 수 있으며 이러한 증상, 경우들은 투여를 시작한 후 며칠 이내에 나타나며, 투여 종료 후 며칠 이내에 소실된다. 항히스타민 및 코르티코이드는 회복을 도와준다.
3)피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나면 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4)혈액계 : 때때로 무과립구증, 과립구 감소 또한 드물게 범혈구 감소, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 림프구 증가, 백혈구 감소, 재생불량성빈혈, 용혈성 빈혈, 가역적 호중구 감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
5)간장 : 드물게 일시적인 간염, 황달, 때때로 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
6)신장 : 가역적 간질성 신염, 드물게 BUN 상승, 혈청크레아티닌 상승, 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 몇몇 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장에 환자에게 용량을 감량하지 않고 투여 시 발작이 야기될 수 있다. 발작이 약물치료와 관련이 있다면 약물치료를 중단해야 하고 임상적으로 필요한 경우 항경련제를 투여한다.
7)소화기계 : 드물게 위장장애 증 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
8)호흡기계 : 다른 세균계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴을 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
9)중추신경계 : 드물게 가역적인 기능항진, 초조, 불안, 과다근육 긴장증, 신경과민, 불면, 착란, 어지러움, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있다.
10)근과대 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
11)비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(지표로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경통 등)이 나타날 수 있다.
12)기타 : 드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 질 모노리야증 등이 나타날 수 있다.
13)서방성의 임상시험결과 추가된 이상반응은 다음과 같다.
볼의 상처, 식욕부진, 불안, 관절통, 전신, 기관지염, 흉통, 오한, 용혈성심부전, 결막염, 변비, 어지러움, 월경통, 소화불량, 패요근無力, 귀의 통증, 부종, 발열, 복부팽만감, 위염, 감염, 불면증, 질분비물, 발진, 권태, 월경불순, 근육통, 구역, 구토, 목의 통증, 신경정, 야뇨증, 중이염, 통증, 심계항진, 호흡곤란, 부비동염, 졸음, 땀, 떨림, 두드러기

4. 일반적 주의