



세파클러수화물은 경구용 세팔로스포린계 항생제로 그람 양성 및 음성균에 광범위하게 작용합니다. 호흡기 감염증의 주 원인균인 인플루엔자균, 폐렴연쇄상구균 등에 살균적으로 작용하고 특히 암피실린에 내성인 인플루엔자균에도 항균작용을 나타내어 다른 항생제로 치료하기 힘든 난치성 감염증에도 치료효과가 좋은 항생제입니다.

원료약품의 분량

캡슐(1캡슐중) 세파클러수화물(KP) 250.0mg(역가)
 캡슐기제(타르색소) : 적색3호, 청색1호
 건조시럽100g(150mL)중 세파클러수화물(KP) 3.75g(역가)
 첨가제(타르색소) : 적색40호

성상

캡슐 : 이 약은 미황색 분말이 들어있는 상부는 자색, 하부는 백색의 경질캡슐제입니다. ID CFC

건조시럽 : 이 약은 쓸 때 녹여서 쓰는 핑크색 내지 적색의 건조시럽제입니다.

약리작용

1. 세파클러수화물은 경구용 세팔로스포린계 항생제로 그람양성 및 음성균에 대해 광범위한 항균작용을 나타냅니다.
2. 호흡기감염증의 주원인균인 인플루엔자균, 폐렴연쇄상구균 등에 대해 살균효과를 나타내고, ampicillin-resistant H, influenza에 항균효과를 나타내므로 다른 항생제로 치료에 실패한 난치성 감염증에도 치료효과가 좋습니다.
3. 음식물에 의해 흡수량이 영향을 받지 않고 잘 흡수되며 투여 후 신속히 최고혈중농도에 도달하며 거의 전량이 미변화제로 뇨중으로 배설 됩니다.
4. 중이염, 상·하기도감염증, 요로감염증, 피부 및 피부조직 감염증에 우수한 임상효과를 나타냅니다.
5. 1일 3회 복용으로 간편하며 건조시럽은 맛이 좋아 어린이들이 복용하기에 알맞습니다.

효능·효과

- 유효균종
 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토코쿠스피오게네스(그룹A-베타용혈성), 대장균, 프로테우스미라빌리스, 클레브시엘라, 임균
- 적응증
 - 중이염
 - 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
 - 인후신염, 방광염, 임균성 요도염
 - 부스럼, 옹종, 모낭염, 연조직염, 감염성 족종, 피하농양, 생인손, 창상감염

용법·용량

- 성인 : 세파클러수화물로서 1회 250mg(역가)을 8시간마다 경구 투여합니다. 중증감염증(폐렴 등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량 투여할 수 있습니다. 급성 임균성 요도염의 경우 이 약 3g과 프로베네시드 1g을 단회 병용 투약합니다.
- 소아 : 1일 체중 Kg당 20mg(역가)을 8시간마다 분할 투여합니다. 중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 감염의 경우에는 1일 체중 Kg당 40mg(역가)을 투여할 수 있으며 최대 용량은 1일 1g(역가)입니다.
- 신기능 손상 환자 : 용량 변화 없이 투여할 수 있습니다. 베타용혈성 연쇄구균감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 합니다.

연령·증상에 따라 적절히 증감합니다.

※ 건조시럽제인 경우 다음과 같은 현탁액으로 하여 투여합니다.

전문 의약품	분류번호	618(주요 그람양성, 음성균에 작용하는 것)
--------	------	---------------------------

일동 세파클러수화물 캡슐/건조시럽

1일 체중 kg당 20mg(역가)의 경우

체중(Kg)	125mg/5mL
9	1회 2.5mL 1일 3회
18	1회 5mL 1일 3회

1일 체중 kg당 40mg(역가)의 경우

체중(Kg)	125mg/5mL
9	1회 5mL 1일 3회
18	-

〈30mL 세파클러수화물건조시럽 조제방법〉
 별도 표시된 30mL 표시 근처까지 적당량의 물을 부어 잘 흔들어 섞은 다음, 다시 물을 표시까지 채우고 충분히 흔들어 사용하십시오.

〈150mL 세파클러수화물건조시럽 조제방법〉
 적당량의 물을 붓고, 완전히 녹을때까지 잘 흔든 후 150mL선에 맞추어 물을 붓고 사용하십시오.

※항상 사용전에는 잘 흔들어 사용하시고 사용한 후에는 마개를 꼭 막아 냉장에 보관하십시오. 통상 조제된 시럽은 냉장에서 보관할 때 14일간 약효의 변화 없이 사용할 수 있습니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 본인 또는 부모형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 3) 중증의 신장애 환자
 - 4) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
 - 5) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)
3. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 2) 과민반응 : 아나필락시양 증상(전신홍조, 부종, 호흡곤란, 맥관부종, 감각이상, 실신, 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, 징후들은 투여를 시작한 후 며칠 이내에 나타나서, 투여 종료 후 며칠 이내에 소실됩니다. 항히스타민 및 코르티코이드는 회복을 도와줍니다.
 - 3) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 4) 혈액계 : 때때로 무과립구증, 과립구 감소 또한 드물게 범혈구 감소, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 림프구 증가, 백혈구 감소, 재생 불량성빈혈, 용혈성빈혈, 기억적 호중구 감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 5) 간장 : 드물게 일시적인 간염, 황달, 때때로 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 6) 신장 : 기억적 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 합니다. 몇몇 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장애 환자에게 용량을 감량하지 않고 투여 시 발작이 야기될 수 있습니다. 발작이 약물치료와 관련이 있다면 약물치료를

중단해야 하고 임상적으로 필요할 경우 항경련제를 투여합니다.

- 7) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 합병을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사나 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 호흡기계 : 다른 세렙계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 합니다.
- 9) 중추신경계 : 드물게 가역적인 기능항진, 초조, 불안, 과다 근육 긴장증, 신경과민, 불면, 착란, 어지러움, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 군교대증 : 드물게 군내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 군내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다
- 12) 기타 : 드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 질 모놀리아증 등이 나타날 수 있습니다.
- 13) 서방정의 임상시험결과와 추가된 이상반응은 다음과 같습니다.
불의의 상처, 식욕부진, 불안, 관절통, 전식, 기관지염, 흉통, 오한, 유행성심부전, 결막염, 변비, 어지러움, 월경통, 소화 불량, 배뇨곤란, 귀의 통증, 부종, 발열, 복부팽만감, 위염, 감염, 불면증, 질분비물, 발진, 권태, 월경불순, 근육통, 구역, 구토, 목의 통증, 신경질, 아노증, 중이염, 통증, 심계항진, 호흡곤란, 부비동염, 졸음, 땀, 떨림, 두드러기

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진합니다.
- 3) 다른 항생물질들처럼 이 약에 내성인 미생물들에 의한 중복 감염이 발현될 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세노관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다.
- 2) 신독성이 있는 항생물질 또는 이노제(푸로세미드, 에타크린산)를 병용투여 시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 3) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다.
항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심합니다.
- 4) 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과를 감소시킬 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직합니다.
- 5) 정균성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있습니다.

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 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여합니다. 500mg 단일 용량 투여 후 세파클러수화물의 소량이 모유에서 발견되었습니다. 혈중 평균 농도는 2, 3, 5시간 후 각각 0.18, 0.20, 0.16mg/L이었으며 1시간 후에는 극미량이 되었습니다. 수유에 대한 이 약물의 영향은 알려지지 않았으므로 수유부는 주의하여 이 약을 사용해야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 1개월 이하의 신생아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

- 고령자에 투여할 때는 다음과 같은 점에 유의하고, 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
- 1) 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
 - 2) 고령자에서는 비타민 K 결핍에 의한 출혈을 일으키기도 합니다.

9. 임상검사에 대한 영향

- 1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 직접 쿨스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.

10. 기타

이 약은 세포벽의 필수적인 특정 단백질과 결합하여 세포벽 합성을 저해함으로써 살균작용을 합니다.

저장방법

캡슐 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
건조시럽 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

캡슐 : 30, 300캡슐
건조시럽 : 20g/30mL, 100g/150mL

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2013년 2월 27일로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지 (www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사 서울특별시 서초구 바우포로27길 2 (전화)02-526-3114
공장 경기도 안성시 공단1로 25
소비자상담실 : (전화)080-022-1010(수신자부담)