



광범위 항생제 드로세프 캡슐 500mg (세파드록실수화물)

전문의약품	
의약품	618
분류번호	주요 그룹명 응급군에 적용하는 것

【성분·함량】 1캡슐 중
세파드록실수화물(USP).....500mg(약가)
첨가제(타르색소):적색40호, 황색5호, 청색1호
첨가제(동물유래):유당수화물(소-우유)

【성상】
백색~옅은 황백색의 가루를 함유한 상부 갈색,하부 백색의 경질 캡슐제

【약리작용 및 특징】
1. 위 내에 음식물의 존재와 관계없이 흡수율이 양호하며 조직침투력이 좋아 치료기간을 단축시켜줍니다.
2. 투여량의 대부분이 활성형으로 뇨중에 배설되기 때문에 요로 감염증에 특히 우수한 효과를 발휘합니다.
3. 혈중농도 지속기간 및 반감기가 다른 cefaz에 항생제보다 길기 때문에 1일 1~2회 요법으로 충분하므로 복용이 간편합니다.
4. 다른 cefaz에 항생제보다 광범위한 항균력을 나타내면서 부작용의 발현율은 매우 낮은 안전한 제제입니다.

【효능·효과】
○ 유효균종
베타용혈성연쇄구균, 포도구균(페니실리나제 생성균 포함), 폐렴연쇄구균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라
○ 적응증
- 신우신염, 방광염, 요도염
- 피부 및 피부조직 감염증
- 인두염, 편도염

【용법·용량】
○ 성인
1) 요로감염증: 단순성 하부 요로감염증(방광염 등)에는 세파드록실로서 1일 1~2g(약가)을 1~2회 분할 경구 투여합니다. 기타 요로감염증에는 1일 2g(약가)을 2회 분할 투여합니다.
2) 피부 및 피부조직 감염증: 1일 1g(약가)을 1~2회 분할 경구투여합니다.
3) 인두염, 편도염: 베타 용혈성 연쇄구균감염증에 의한 인두염, 편도염은 1일 1g(약가)을 1~2회 분할하여 10일간 경구 투여합니다.
○ 소아
1) 요로감염증, 피부 및 피부조직 감염증: 1일 체중 Kg당 30mg(약가)을 2회 분할 경구투여합니다.
2) 인두염, 편도염: 1일 체중 Kg당 30mg(약가)을 1~2회 분할 경구투여합니다. 베타 용혈성연쇄구균감염증에는 적어도 10일간 투여합니다.
○ 신장에 환자
신손상 환자의 경우 세파드록실의 용량은 약물축적을 방지하기 위해 크레아티닌청소율에 의해 조절되어야 합니다. 다음의 투여계획이 추천됩니다. 즉, 성인의 초기용량은 1000mg(약가)이며, 유지량은 크레아티닌청소율(mL/min/1.73m2)을 기초로 하여 아래의 시간 간격으로 500mg(약가)입니다. 크레아티닌청소율이 분당 50mL이상인 환자들은 정상 신장기능을 가진 환자의 경우와 같이 치료할 수 있습니다.

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

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다. (뒤틀면이어짐)

【저장방법 및 유효기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 유효기간: 제조일로부터 48개월

【포장단위】 30캡슐, 300캡슐

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다.
만약 구입시 사용 기간이 경과되었거나 유통과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 주의
1. 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
2. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
3. 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

■제조/유통자: 대우제약(주) - 부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)
■제 조 자: 희일약품(주) - 경기도 안산시 단원구 신단로67번길 156 (록내동)



대우제약(주)
부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)
http://www.daewoopharm.com
소배자상당전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831

최종개정년월일: 2015. 07. 26
작성년월일: 2015. 08. 12

※ 이 첨부서 작성일자(2015년 8월 12일) 이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com나 051-204-3831 (대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 전염단핵구증 환자
 - 이 약은 유당을 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 안된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 이 약에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여 할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 중증의 신장에 환자(크레아티닌청소율이 50mL/min이하인 경우)
 - 경구수취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
 - 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)
 - 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
 - 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 두드러기, 홍반, 안면부종, 맥관부종, 점막수포, 가려움, 발열, 아나필락시 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 혈액계 : 드물게 혈소판 감소, 과립구 감소, 무과립구증, 호산구 증가가 나타날 수 있다. 다른 세팔계 항생물질 투여 시 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.
 - 간장 : 드물게 담즙정체, AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다.
 - 신장 : 다른 세팔계 항생물질 투여 시 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타났다는 보고가 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 설사, 구역 드물게 구토, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
 - 호흡기계 : 드물게 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 근골대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
 - 중추신경계 : 어지러움, 허약, 졸음, 신경질, 두통이 나타날 수 있다.
 - 피부 : 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군-결핍증(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
 - 기타 : 생식기 가려움, 생식기 칸디다증, 생식기 모닐리아증, 질염, 측부와 다리의 경직, 관절통 등이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
 - 만약 과민반응이 발생되면 투약을 중지하고 보통 적절한 치료제(예 : 산소투여, 정맥 수액공급, 에피네프린, 기타 숨압 아민제, 항히스타민제 또는 코르티코이드)로 처치해야 한다.
 - 이 약으로 장기간 치료 시 혈액, 신, 간 기능을 주기적으로 모니터링 해야 한다.
- 상호작용
 - 신독성이 있는 약물(아미노글리코사이드 항생물질)이나, 이노제(푸로세미드, 에타크린산)와 병용 투여 시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 수유부에 투여할 경우에는 주의한다.
- 고령자에 대한 투여
고령자에게는 다음과 같은 점에 유의하여 용량과 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰해서 신중히 투여한다.
 - 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽다.
 - 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타나기 쉽다.
- 임상검사치에 대한 영향
 - 테스태이프 단백을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 적점 콕스시형 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 기타
광과민성이 나타났다는 보고가 있다.