

• 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
• 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

항생제

팔렉신 캡슐 500mg

세팔렉신수화물

분류번호 : 618 (주로 그람 양성·음성균에 작용하는 것)

전문의약품

FALEXIN capsules 500mg

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

주성분: 세팔렉신수화물(Cefalexin Hydrate, KP)..... 500mg(역가)

첨가제(타르색소): 적색3호, 청색1호, 황색203호, 황색5호

【성상】 내용물이 백색~미황색의 가루 또는 과립인 상 : 청색, 하 : 옅은 미색의 캡슐

【효능·효과】

• 유효균종

용혈연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 황색포도구균(페니실린내성균 포함) 및 기타 포도구균(메치실린내성균 제외), 프로테우스 미라빌리스, 임균, 대장균, 클레브시엘라

• 적응증

- 1) 편도염, 인후두염, 기관지염, 기관지확장증(감염 시), 폐렴
- 2) 신우신염, 방광염, 임질, 요도염, 전립선염, 부고환염
- 3) 성홍열
- 4) 연조직염, 농가진, 부스럼, 옹종
- 5) 중이염, 부비동염
- 6) 림프절염
- 7) 자궁내감염
- 8) 창상감염
- 9) 치과감염, 발치 후 감염예방

【용법·용량】

- 성인 : 세팔렉신수화물로서 1일 1~4g(역가)을 투여할 수 있습니다. 보통 1회 500mg(역가) 1일 3회 경구 투여합니다. 중증 또는 감수성이 낮은 균에 의한 감염증에는 중량할 수 있으나 1일 4g이상 중량할 때에는 주사용 세팔로스포린계 약물의 사용을 고려해야 합니다.
- 유·소아 : 1일 체중 kg당 25~50mg(역가)을 4회 분할 경구 투여하십시오. 중증 또는 감수성이 낮은 균에 의한 감염증에는 1일 체중 kg당 50~100mg(역가)을 4회 분할 투여하십시오. 소아는 성인 용량(1일 4g)을 초과하지 않도록 하십시오.
- 요로감염 : 경한 요로감염의 경우는 1회 500mg(역가)을 1일 2회 투여하고, 만성, 재발성 또는 복합요로감염증에는 1회 500mg(역가) 1일 4회 투여를 2주간 계속하십시오.
- 신장에 환자 : 중증 신장애(크레아티닌청소율이 10mL/min이하)의 경우 표준 권장량의 반 이하로 감량하고 최대권장량은 경증의 경우 최대권장량[1일 4g(역가)]의 50%, 중등도의 경우 75%, 중증 신부전 환자의 경우 87.5%로 감량하십시오.
대부분의 급성 감염증의 경우 증상이 소실된 후에도 최소 2일간 투여를 계속하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 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 환자에게는 투여하지 마십시오.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 이 약 또는 세페계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여하십시오.
- 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장애 환자
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.)
- 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 투여하십시오.

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속, 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신홍조, 부종)을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 2) 피부 : 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.

- 3) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 박탈피부염, 발열, 림프절종창, 관절통 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 4) 혈액계 : 드물게 과립구 감소, 호산구 증가, 호중구 감소, 용혈성 빈혈, 빈혈, 혈소판 감소가 나타날 수 있습니다.
- 5) 간장 : 일시적인 간염, 드물게 황달이 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 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 하십시오.
- 7) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 보통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 묽은 변, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 호흡기계 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 하십시오.
- 9) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 10) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍 증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타 : 생식기 및 항문 가려움, 생식기 모NIL리아증, 질염 및 질 대하(vaginal discharge), 피로, 초조, 착란, 환각, 관절염 및 관절 질환 드물게 두통, 전신권태감, 맥관부종이 나타날 수 있습니다.

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 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 이 약에 대한 알레르기 반응이 나타날 경우 약물을 중단하고 에피네프린, 숭압제 아민, 항히스타민, 코르티코이드로 치료해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 아미노글리코사이드계 항생물질 또는 이노제(푸로세미드, 에타크린산, 피레타미드 등)와 고용량의 세팔로스포린계 항생물질을 병용투여 시 신독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세노관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다.
- 3) 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 투여하십시오.
- 2) 이 약을 500mg 투여한 후 4시간까지 모유 내 이 약의 분비량이 점차 증가하고 최대 수준인 4mg/mL 까지 약물 농도가 증가하였으며 그 후 점차 감소하여 투여 후 8시간 만에 사라졌습니다. 수유부에게 투여할 때에는 특히 주의하십시오.

7. 고령자에 대한 투여

고령자에게는 다음 사항에 주의하여 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여 하십시오.

- 1) 생리기능이 저하되는 일이 많아 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
- 2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

8. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
- 2) 직접 쿨스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
- 3) 이 약은 크레아티닌을 측정하기 위해 사용되는 알칼린 피크린산염을 방해하여 측정치가 높게 나타날 수 있으므로 주의하십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 팔렉신캡슐 500mg 30캡슐

【문의전화】 본사 : (02) 2021-9300

소비자상담실 : 080-023-1897(수신자 요금 부담)

【제조의뢰자】 동화약품(주)

본사: 서울특별시 중구 후암로 98, 19층, 공장: 충청북도 충주시 충주산단1로 167

【제조사】 보령제약(주), 경기도 안산시 단원구 능안로 107,109

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 소비자 분쟁 해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.
본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조해주시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2014년 6월 16일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.



동화약품

SINCE 1897