

살균성 세팔로스포린계 항생제
넬셀프라딘 캡슐 500mg
(세프라딘수화물)

넬셀프라딘캡슐은 Cephalosporing계의 반합성 살균성 항생물질로 그람양성균은 물론 그람음성균에도 치료효과를 나타내며, Penicillinase 생성 내성균주에 유효하고, Penicillin과 교차 Allergy가 거의 없어 Penicillin 과민환자에게 사용이 가능한 대체 항생제입니다.

【원료약품의 분량】 1캡슐 중
세프라딘수화물(USP) 500mg(약가)
첨가제(타르색소) : 적색40호, 황색5호, 청색1호

【성상】
백색~옅은 황백색의 결정성 가루가 충전된 상부 적갈색, 하부 황색의 경질캡슐

【효능·효과】
○ 유효균종
포도구균, 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 연쇄구균
○ 적응증
- 편도염, 인두염, 대엽성폐렴, 기관지염
- 방광염, 신우신염, 요도염, 전립선염
- 농양(고름집), 연조직염, 종기, 농가진(고름딱지증)
- 중이(가운데귀)염

【용법·용량】
○ 성인
1) 파부 및 연조직, 호흡기 감염증 : 세프라딘으로서 중증(심한 증상)도에 따라 1회 250mg~500mg(약가) 1일 4회 또는 500mg~1g(약가) 1일 2회 경구 투여한다.
2) 요로감염증 : 단일 요로감염증에는 1회 500mg(약가) 1일 2회 투여하고, 중증(심한 증상) 요로감염증의 경우는 1회 500mg(약가) 1일 4회 투여 또는 1회 1g(약가)씩 1일 2회 투여한다. 또한 중증(심한 증상) 감염일 경우는 치료기간의 연장 및 집중적인 치료가 필요하다.
○ 소아 : 1일 체중 Kg당 25~50mg(약가)를 2~4회 분할 경구 투여한다. 중이(가운데귀)염의 경우에는 1일 체중 Kg당 75~100mg(약가)을 2~4회 분할 투여한다. 다만, 1일 4g(약가)를 초과하여 투여하지 않으며 성인량을 초과해서는 안 된다.
9개월 이하의 유아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
○ 신장에(신장장애) 환자

1) 혈액투석을 실시하지 않는 경우 다음과 같이 투여한다.

크레아티닌청소율(mL/min)	1회량 (mg)	투여간격 (시간)
>20	500	6~12
15~20	250	12~24
10~14	250	24~40
5~9	250	40~50
5	250	50~70

2) 만성, 간헐(시간 간격을 두고 되풀이하여 일어난) 혈액투석을 실시하는 경우 혈액투석을 시작할 때 초회량(처음 복용(사용)량) 250mg(약가)을 투여하고 6~12시간 후, 36~48시간 후 각각 250mg(약가)를 투여한다. 그리고 다음 혈액투석 시에 250mg을 투여한다(다만, 최 근에 투여한 약물과의 간격이 30시간 이상 된 경우에 한함),
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 이 약 또는 세뎌계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
4) 중증(심한 증상)의 신장애(신장장애) 환자
5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
6) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
1) 속 : 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감(입안이상감), 천명(숨을 쉴때 거름), 어지러움, 변의(변을 보고 싶은 느낌), 이명(귀울림), 발한(땀이 남) 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반(붉은 반점), 가려움, 발열, 림프절종창(부기), 부종(부기), 관절통 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증(심한 증상)의 대장염이 나타날 수 있다. 복통(배아픔), 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 구역, 구토, 가슴쓰림, 설사, 위통, 복통(배아픔), 식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 변비, 복부(배부분)팽만감이 나타날 수 있다.
- 호흡기계 : 드물게 발열, 천식, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 혈액계 : 드물게 과립구 감소, 호산구 증가, 빈혈, 용혈성(적혈구 파괴성) 빈혈, 혈소판 감소, 일시적인 백혈구 감소, 호중구 감소가 나타날 수 있다.
- 피부 : 다른 세팔로스포린계 항생물질처럼 다형홍반(여러모양의 붉은 반점), 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군 등 드물게 나타날 수 있다는 보고가 있다.
- 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다. 매우 드물게 일시적 간염 및 담즙 울체(쓸개즙 정체)성 황달이 보고되었다.
- 신장(콩팥) : 드물게 급성 신부전 등의 중증(심한 증상)의 신장애(신장장애)가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 균과대중 : 드물게 구내염(입안염), 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자르르토름빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염(혀염), 구내염(입안염), 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 기타 : 드물게 두통, 전신관대감, 상복부(배부분)불쾌감, 설염(혀염), 착각각(감각이상)이 나타날 수 있다.

- 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현(드러냄)을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.
- 상호작용
프로세미드 등의 이뇨제 또는 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용(함께 복용)투여 시 신장애(신장장애)가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다.
- 소아에 대한 투여
1) 미숙아와 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
2) 9개월 이하의 영아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 고령자(노인)에 대한 투여
고령자(노인)인 경우에는 다음과 같은 주의에 의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.
1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현(드러냄)하기 쉽다.
2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.
- 임상검사에서 대한 영향
1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성(거짓양성)이 나타날 수 있으므로 주의한다.
2) 직접 쿨스 시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

【저장방법 및 사용기간】
기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

【포장 단위】 30캡슐, 50캡슐, 100캡슐, 300캡슐, 500캡슐

【제 조 자】아주약품(주) 경기도 평택시 신단로 121번길 23

【제조회회사】한국셀세스(주) 충북 음성군 금왕읍 금일로 271-8

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.
※ 이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은(02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.
※ 제품의 유효기간은 약부용기에 표시되어 있습니다.
※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사·약사 또는 식품의약품안전처 (이지드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인 의학도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)를 참조하십시오.

최종개정일자 : 2013. 06. 20