전문의약품

Hanmi

1세대 세파 항생제

한미 세프라딘 캡슐

500mg (세프라딘수화물)

300캡슐

【원료약품의 분량】 1캡슐 중
유효성분 : 세프라딘수화물(USP) 500mg(역가) / 첨가제 (타르색소) : 적색3호, 적색40호, 청색1호, 황색203호 / 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 캡슐, 탤크

효능 · 효과 : 유효균종 : 포도구균, 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 연쇄구균
적응증 : 편도염, 인두염, 대엽성폐렴, 기관지염, 방광염, 신우신염, 요도염, 전립선염, 농양, 연조직염, 종기, 농가진, 중이염

용법 · 용량 성인 호흡기 감염증(1일 4회 1정씩, 또는 1일 2회 1~2정씩) 등 자세한 사항은 뒷장 설명서 참조

【성 상】 흰색 또는 연한 노란색의 결정성 분말이 들어있는 상부 청색, 하부 회색의 경질캡슐

【주의사항】 첨부문서 참조(뒷장 설명서 참조)참조

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

제조의뢰자 : **한미약품(주)** 경기도 화성시 팔탄면 무하로 214
문의 : 080-916-9000(수신자부담) www.hanmi.co.kr
제조자 : 국제약품(주) 경기도 안산시 단원구 산성로 47
Ver.02277102 GTIN.8806435036049

제조번호 :

유효기한 :

RFID

【원료약품의 분량】 1캡슐 중
유효성분 : 세프라딘수화물(USP) ……500mg(역가)
첨가제(타르색소) : 적색3호, 적색40호, 청색1호, 황색203호
기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 캡슐, 탤크

【성 상】 흰색 또는 연한 노란색의 결정성 분말이 들어있는 상부 청색, 하부 회색의 경질캡슐

【효능 · 효과】
● 유효균종
포도구균, 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 연쇄구균
● 적응증
– 편도염, 인두염, 대엽성폐렴, 기관지염
– 방광염, 신우신염, 요도염, 전립선염
– 농양, 연조직염, 종기, 농가진
– 중이염

【용법 · 용량】
1. 성인
1) 피부 및 연조직, 호흡기 감염증 : 세프라딘으로서 중증도에 따라 1회 250mg~500mg(역가) 1일 4회 또는 500mg~1g (역가)1 일 2회 경구 투여한다.
2) 요로감염증 : 단일 요로감염증에는 1회 500mg(역가) 1일 2회 투여하고, 중증 요로감염증의 경우는 1회 500mg(역가) 1일 4회 투여 또는 1회 1g(역가)씩 1일 2회 투여한다. 또한 중증 감염일 경우는 치료기간의 연장 및 집중적인 치료가 필요하다.
2. 소아 : 1일 체중 Kg당 25~50mg(역가)을 2~4회 분할 경구 투여한다. 중이염의 경우에는 1일 체중 Kg당 75~100mg (역가)을 2~4회 분할 투여한다. 다만, 1일 4g(역가)을 초과하여 투여하지 않으며 성인량을 초과 해서는 안 된다.
9개월 이하의 유아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
3. 신기능 환자
1) 혈액투석을 실시하지 않는 경우 다음과 같이 투여한다.

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

2) 만성, 간헐 혈액투석을 실시하는 경우 혈액투석을 시작할 때 초회량 250mg(역가)을 투여하고 6~12시간 후, 36~48시간 후 각각 250mg (역가)을 투여한다. 그리고 다음 혈액 투석시에 250mg을 투여한다 (다만, 최근에 투여한 약물과의 간격이 30시간 이상 된 경우에 한함.).
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상 주의사항】
1. **다음 환자에는 투여하지 말 것.**
이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
2. **다음 환자에는 신중히 투여할 것.**
1) 이 약 또는 세펨계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
2) 폐니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식 발진 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
4) 중증의 신장애 환자
5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신 상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
3. **이상반응**
1) 속 : 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프 절증창, 부종, 관절통 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
3) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 구역, 구토, 가슴쓰림, 설사, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 변비, 복부팽만감이 나타날 수 있다.
4) 호흡기계 : 드물게 발열, 천식, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐침윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
5) 혈액계 : 드물게 과립구 감소, 호산구 증가, 빈혈, 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 일시적인 백혈구 감소, 호중구 감소가 나타날 수 있다.
6) 피부 : 다른 세팔로스포린계 항생물질과 처럼 다형홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해가 드물게 나타날 수 있다는 보고가 있다.
7) 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다. 매우 드물게 일시적 간염 및 담즙 울체성 황달이 보고되었다.
8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
9) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
10) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬 빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
11) 기타 : 드물게 두통, 전신권태감, 상복부불쾌감, 설염, 칸 감각이 나타날 수 있다.
12) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석 · 평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
• 면역계 : 아나필락시스반응

4. **일반적 주의**
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 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.
5. **상호작용**
푸로세미드 등의 이노세나 이노노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
6. **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.
7. **소아에 대한 투여**
1) 미숙아와 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
2) 9개월 이하의 영아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
8. **고령자에 대한 투여**
고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여 간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.
1) 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽다.
2) 고령자에서는 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.
9. **임상검사치에 대한 영향**
1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 벨링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
2) 직접 쿰스 시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

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

【포장단위】 30캡슐/병, 300캡슐/병

【제품문의처】
한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 부작용 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원 (14-3330)
※ 의약품 부작용 신고 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)
※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 의거 보상 받을 수 있습니다. (구입 시 유효기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)
※ 유효기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.