

광범위 항생제

동화

세파클러 건조시럽

125mg/5mL

세파클러수화물

【원료약품의 분량】 100g (150mL) 중

주성분 : 세파클러수화물(Cefaclor Hydrate, KP)..... 3.75g(역가)

첨가제(타르색소) : 적색40호

【성 상】 이 약은 쓸 때 녹여서 쓰는 핑크색 내지 적색의 건조시럽제입니다.

- 【효능·효과】**
- 유효균종
 - － 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 임균
 - 적응증
 - － 중이염
 - － 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
 - － 신우신염, 방광염, 임균성 요도염
 - － 부스럼, 옹종, 모낭염, 연조직염, 감염성 죽종, 피하농양, 생인손, 창상감염

- 【용법·용량】**
- 성인 : 세파클러로서 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 최대용량은 1일 1g(역가)입니다.
 - 신기능 손상 환자 : 용량 변화 없이 투여할 수 있습니다. 베타용혈성 연쇄구균 감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 합니다.

시럽제인 경우 다음과 같은 현탁액으로 하여 투여합니다.

체중(kg)	1일 체중 kg당 20mg(역가)의 경우	1일 체중 kg당 40mg(역가)의 경우
9	1회 2.5mL(1/2티스푼씩) 1일 3회	1회 5mL(1티스푼씩) 1일 3회
18	1회 5mL(1티스푼씩) 1일 3회	-

1일 2회 치료법 : 중이염 및 인두염의 경우 1일 투여량을 12시간마다 분할 투여 할 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 본인 또는 부모형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 3) 중증의 신장에 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)
- 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, 독성표피과사용해가 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, 재생불량성빈혈, 용혈성 빈혈, 가역적 호중구 감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰 하여 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 : 가역적 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 신장에 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 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 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 세렘계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 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 합니다.
 - 9) 중추신경계 : 드물게 가역적인 기능항진, 초조, 불안, 과다근육 긴장증, 신경과민, 불면, 착란, 어지러움, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있습니다.
 - 10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
 - 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.

→ 뒷면계속

- 2) 기타 : 드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 질모니터리아증 등이 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 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 지속 시킬 수 있습니다.
 - 2) 신독성이 있는 항생물질 또는 이노제(푸로세미드, 에타크린산)를 병용투여 시 신장애가 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, 에리트로마이신, 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 세파클러의 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) 7개월 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 투여해야합니다.
 - 1) 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
 - 2) 비타민 K 결핍으로 출혈을 일으키기도 합니다.
 9. 임상검사치에 대한 영향
 - 1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
 - 2) 직접 쿼스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
 10. 기타
 - 이 약은 세포벽의 필수적인 특정 단백질과 결합하여 세포벽 합성을 저해함으로써 살균작용을 합니다.
- ※ 분할조제시 유의사항
- 인습에 의한 경시변화(변색·변질·함량저하)가 최소화될 수 있도록 사용 후에는 밀폐상태를 확인하고 건조한 곳에서 보관하십시오.
 - 취급과정에서 혼합도가 저하(위쪽에 가벼운 과립 편중)될 수 있습니다.
- 【저장 방법】** 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
- 【포장 단위】** 동화 세파클러 건조시럽 125mg/5mL 150mL
- 【문의 전화】** 본사 : (02)2021-9300, 소비자 상담실 : 080-023-1897(수신자 요금부담)
- 【제조외뢰자】** 동화약품(주), 본사 : 서울특별시 중구 후암로 98, 19층, 공장 : 충청북도 충주시 충주산단1로 167
- 【제 조 자】** 일동제약(주), 경기도 안성시 공단 1로 25

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다. 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품 안전처 온라인의 약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조해주시기 바랍니다.

※이 첨부문서 작성일자(2014년 9월 19일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr 에서 확인하실 수 있습니다.

