

삼남 세파클러캡슐 (Cefaclor Capsule)

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

KGMP
적격업체제품

삼남 세파클러캡슐 (Cefaclor Capsule)

전문약품
분류번호 : 06180

삼남세파클러캡슐은 경구용 세팔로스포린계 항생제로서 그람양성 및 음성균에 광범위하게 작용하며 호흡기 감염증의 주원인균인 인플루엔자균, 폐렴, 연쇄상구균등에 살균적으로 작용하고 감수성세균의 세포벽 합성을 저해함으로써 항균력을 나타내며, β -lactamase생성 내성 균주에 유효하게 작용하는 제제입니다.

【원료약품 및 그 분량】1캡슐 중

주성분 : 세파클러수화물(KP) 250mg(역가)
첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색1호

【성상】백색-엷은 황백색의 가루를 함유한 상부 암보라색, 하부 백색의 경질캡슐제

【약리작용】

- 삼남세파클러캡슐은 경구용 세팔로스포린계 항생제로서 그람양성 및 그람음성균에 대하여 광범위한 항균작용을 나타냅니다.
- 호흡기 감염증의 주원인균인 인플루엔자균, 폐렴 연쇄상구균등에 살균효과를 나타내고 다른 항생제로 치료에 실패한 난치성 감염증에도 치료효과가 좋습니다.
- 삼남세파클러캡슐은 체내흡수량은 음식물섭취에 의해 영향을 받지 않으므로 복용시 편리하며, 복용 후 30~60분이 되면 최고 혈중 농도에 도달합니다.
- 삼남세파클러캡슐은 체내에 흡수된 약물 대부분이 대사되지 않은 활성형태로 신장으로 빠르게 배설되므로 요로계 감염증에도 좋은 효과를 나타냅니다.

【효능·효과】

- 유훈균증 : 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 임균
- 적응증
 - 중이염
 - 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
 - 신우신염, 방광염, 임균성 요도염
 - 부비염, 윤종, 모낭염, 연조직염, 감염성 족종, 피하농양, 생인손, 창상감염
- ※ 다른 용도 사용시 심한 부작용이 나타날 우려가 있으니 주의하십시오.

【용법·용량】

- 성인 : 세파클러수화물로서 1회 250mg(역가)을 8시간마다 경구 투여한다. 중증감염증(폐렴 등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량 투여할 수 있다. 급성 임균성 요도염의 경우 이 약 3g과 프로베네시드 1g을 단회 병용 투약한다.
- 소아 : 1일 체중 Kg당 20mg(역가)을 8시간마다 분할 투여한다. 중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 감염의 경우에는 1일 체중 Kg당 40mg(역가)을 투여할 수 있으며 최대용량은 1일 1g(역가)이다.
- 신기능 손상 환자 : 용량 변화 없이 투여할 수 있다.
- 베타용혈성 연쇄구균감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 한다.

【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 의약품을 원래의 용기에 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

【유효기한】외부표장에 표시된 유효기한내에 사용하십시오.

【포장단위】30캡슐/병, 300캡슐/병

제 조 자 : 화일약품(주)

경기도 안산시 단원구 산단로 67번길 156

제조회자 : 삼남제약(주)

충청남도 금산군 금산읍 인성로 77



삼남제약(주)

KGMP공장 : 충청남도 금산군 금산읍 인성로 77

소비자 상담구호 : 041-754-3771

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 분인 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 관찰한다.)
- 5) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 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 소실된다. 항히스타민 및 코르티코이드는 회복을 도운다.
- 3) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 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 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 5) 간장 : 드물게 일시적인 간염, 황달, 때때로 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 6) 신장 : 가역적 간질성 신염, 드물게 BUN 상승, 혈청크레아티닌 상승, 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 몇몇 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장에 환자에게 용량을 감량하지 않고 투여 시 발작이 야기될 수 있다. 발작이 약물치료와 관련이 있다면 약물치료를 중단해야 하고 임상적으로 필요할 경우 항경련제를 투여한다.
- 7) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 합병을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
- 8) 호흡기계 : 다른 세팔계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 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.
- 9) 중추신경계 : 드물게 가역적인 기능항진, 초조, 불안, 과다근육 긴장증, 신경과민, 불면, 착란, 어지러움, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있다.
- 10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 12) 기타 : 드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 질 모노리자증 등이 나타날 수 있다.
- 13) 사망률의 임상시험결과 추가된 이상반응은 다음과 같다.

본 약의 성저, 식욕부진, 불안, 관절통, 천식, 기관지염, 흉통, 오한, 유훈형성부전, 결막염, 변비, 어지러움, 월경통, 소화불량, 배도관란, 귀의 통증, 부종, 발열, 복부팽만감, 위염, 감염, 불면증, 질분비물, 발진, 권태, 월경불순, 근육통, 구역, 구토, 목의 통증, 신경질, 야뇨증, 중이염, 통증, 심계항진, 호흡곤란, 부비동염, 졸음, 땀, 떨림, 두드러기

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 시간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
- 3) 다른 항생물질처럼 이 약에 내성인 미생물들에 의한 중복 감염이 발현될 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.
- 2) 신독성이 있는 항생물질 또는 이노제(푸로세미드, 에타크린산)를 병용투여 시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 3) INR(국제정성화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성 질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.
- 4) 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소시킬 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직하다.
- 5) 정균성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있다.

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 투여한다.
- 2) 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다. 500mg 단일 용량 투여 후 세파클러수화물의 소량이 모유에서 발견되었다. 혈중 평균 농도는 2, 3, 5시간 후 각각 0.18, 0.20, 0.16mg/L이었으며 1시간 후에는 극미량이 되었다. 수유에 대한 이 약물의 영향은 알려지지 않았으므로 수유부는 주의하여 이 약을 사용해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

1개월 이하의 신생아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다

8. 고령자에 대한 투여

고령자에 투여할 때는 다음과 같은 점에 유의하고, 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 1) 생리기능이 저하되어 있어 이상반응이 발현하기 쉽다.
- 2) 비타민 K 결핍으로 출혈을 일으키기도 한다.

9. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트식약, 펄링식약, 클리니테스트에 의한 요검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 콤스시험 양성 나타날 수 있으므로 주의한다.

10. 기타

이 약은 세포벽의 필수적인 특정 단백질과 결합하여 세포벽 합성을 저해함으로써 살균작용을 한다.

※ 이 문안은 2016년 05월 27일자로 작성되었으며 이후 변경된 내용은 www.samnam51.com이나 041-754-3771에서 확인할 수 있음.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 만약 유통과정중 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국, 병원 개설자에 한하여 분사 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.