

세뽕계 항생물질

오라클러 건조시럽

(세파클루수화물) 125mg/5mL

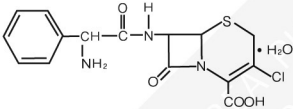
전문 의약품

의 약 품	618
분류번호	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

오라클러건조시럽은 Coagulase positive, Coagulase negative 및 Penicillinase를 생성하는 내성 포도상구균을 포함한 각종 항생제의 내성균에 대해서 세포벽 합성을 차단하여 강력한 살균작용을 나타내는 경구용 항생제입니다. 용식물의 투여에 관계없이 위장관에서 잘 흡수되어 위장관에서 잘 흡수되어 적은 용량으로 신속히 최고 혈중 농도에 도달하므로, 전 영역에 걸친 급· 만성 및 중증 감염증 치료에 이상적인 약물입니다.

【성분· 함량】 100g(150mL) 중
세파클루수화물(KP) 3.75g(약가)
첨가제(타르색소) : 적색40호 적량

(구조식)



분자량 : 385.82

【성 상】

핑크색 내지 적색의 쓸때 녹여 쓰는 건조시럽제.

【약리작용 및 특징】

- 1. 음식물의 투여에 관계없이 위장관에서 신속히 흡수되어 우수한 살균효과를 나타냅니다.
- 2. 투여후 신속히 최고 혈중 농도에 도달하며 거의 전량이 활성형으로 뇨중에 배설됩니다.
- 3. 감수성 세균의 세포벽 합성을 차단하여 강력한 살균력을 나타내는 약리기전을 가지고 있습니다.
- 4. Coagulase positive, Coagulase negative 및 Penicillinase를 생성하는 각종 내성 포도상구균에 우수한 약효를 나타내며 각종 항생제의 내성균에 대해서도 탁월한 효과를 나타냄으로써 전 영역에 걸친 급· 만성 및 중증 감염증 치료에 가장 이상적인 항생제입니다.
- 5. 기존 세팔로스포린계 항생제들로서는 치료하기 힘든 Haemophilus influenzae(종이염, 각종 상· 하기도 감염의 주요 원인균)에도 강력한 살균력을 갖는 뛰어난 감염증 치료제입니다.
- 6. 적은 용량으로도 치료효과가 확실하기 때문에 복용이 간편한 장점이 있습니다.

【효능· 효과】

- 유효균종
페렴연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 임균
- 적 응 증
- 중이염
- 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
- 신우신염, 방광염, 임균성 요도염
- 부수렴, 중증, 모낭염, 연조직염, 감염성 죽종, 피하농양, 생인선, 창상감염

【용법· 용량】

성인 : 세파클러로서 1회 250mg(약가)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 제증 Kg당 20mg(약가)을 8시간마다 분할 투여한다. 중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 감염의 경우에는 1일 제증 Kg당 40mg(약가)을 투여할 수 있으며 최대용량은 1일 1g(약가)이다.
신기능 손상 환자 : 용량 변화 없이 투여할 수 있다.
베타용혈성 연쇄구균감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 한다.

다음과 같은 현탁액으로 하여 투여한다.

1일 제증 kg당 20mg(약가)의 경우

체 중(kg)	125mg/5mL
9	1회 2.5mL(1/2티스푼씩)1일 3회
18	1회 5mL(1티스푼씩)1일 3회

1일 제증 kg당 40mg(약가)의 경우

체 중(kg)	125mg/5mL
9	1회 5mL(1티스푼씩)1일 3회
18	-

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상 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) 본인 또는 부모형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 3) 중증의 신장애 환자
 - 4) 경구수술이 불량한 환자 또는 비강구멍양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증이 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, 고열압, 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 도와준다.
 - 3) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 4) 혈액계 : 때때로 무구립구증, 과립구 감소 또한 드물게 범혈구 감소, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 림프구 증가, 백혈구 감소, 재생불량성빈혈, 용혈성 빈혈, 기억적 호중구 감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 5) 간경 : 드물게 일시적인 간염, 황달, 때때로 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 6) 신장 : 기억적 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 한다. 몇몇 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장애 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 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 보통 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 세뽕계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴을 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 9) 중추신경계 : 드물게 기억적인 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(저프로트롬빈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
 - 12) 기타 : 드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 질 모노리리아증 등이 나타날 수 있다.
- 4. 일반적 주의
 - 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
 - 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
 - 3) 다른 항생물질들처럼 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 지속 시킬 수 있다.
 - 2) 신독성이 있는 항생물질 또는 이노제(푸로세미드, 에타크린산)를 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 3) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 영중증 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 플루오퀴놀론, 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, 에리스로마신, 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 세파클러의 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) 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이상반응이 발현하기 쉽다.
 - 2) 고령자에서는 비타민 K 결핍에 의한 출혈을 일으키기도 한다.
- 9. 임상검사에 대한 영향
 - 1) 테스타이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 직접 콤스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 10. 기타
이 약은 세포벽의 필수적인 특정 단백질과 결합하여 세포벽 합성을 저해함으로써 살균작용을 한다.

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

【포장단위】 150mL

【제품문의처】 소비자상담실 : 02-3463-7111

- ※ 약약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 약약품은 우수의약품 제조관리기준(GMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 약약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국의 약약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 약약품 용어설명 및 기타 자세한 약약품정보는 온라인약도서관(<http://drug.meds.go.kr/>)의 약약품 정보를 참조하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 023463-7111이나 www.etexpharm.com 에서 확인할 수 있습니다.

※ 주의

- 1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2. 사용 시에는 두봉을 개봉한 다음 병 입구에 붙어 있는 접착지(인덕션)을 완전히 제거하십시오.
- 3. 방정보관중 재사용 시 반드시 흔들어서 사용하십시오.
- 4. 시럽 조제 후 신속히 사용하십시오.
- 5. 사용 후에는 두봉을 잘 닫아 주십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.
설명서 개정일자 : 2013. 10. 15

제조의회사 :

생명과학 연구중심 계약기업

테라젠이텍스

경기도 안산시 단원구 신안로888번길 58

제조사 :

Hanmi

한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공정) 경기도 평택시 평택읍 수왕산로 114

※ 약약품을 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 약약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.etexpharm.com)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인할 수 있습니다.

ORY01-13101-01