



제2세대 세팔로스포린계 항생제

세파클린 서방정

(세파클루수화물)

Cefaclin ER Tab.

■ 성분·함량 : 1정 중

세파클루수화물(KP) 375mg(약가)

첨가제(타르색소 알루미늄레이크) :

청색1호, 청색2호, 적색40호

■ 성상 : 청색의 장방형 서방정제

■ 효능·효과

- 급성기관지염 및 만성기관지염의 재발 : 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균(베타락타마제 생성균 포함), 파라인플루엔자균, 모악셀라카타랄리스(베타락타마제 생성균 포함), 황색포도구균
- 인두염 및 편도염 : 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)
- 하부요로의 단순 감염증(방광염 및 무중후성 세균노증 포함) : 대장균, 폐렴구균, 프로테우스 미라빌리스, 스태필로кок쿠스 사프로피티쿠스
- 피부 및 연조직 감염증 : 스트렙토кок쿠스피오게네스(그룹A-베타용혈성), 황색포도구균(베타락타마제 생성균 포함), 표피포도구균(베타락타마제 생성균 포함)

■ 용법·용량

세파클루수화물로서 1일 2회, 1회 375mg(약가)를 경구투여한다.

스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)에 의한 감염증의 치료에는 이 약을 10일 이상 계속 투여하여야 한다.

정제는 전체를 복용해야하며 부수거나 갈거나 씹어서 안 된다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

어, 작은 식사와 관계없이 경구 투여한다. 그러나 음식과 함께 섭취할 경우에는 흡수가 증가된다.

■ 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) 본인 또는 부모형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자 3) 중증의 신장애 환자 4) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(특히 대장염) 3. 이산반응 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, 고열발, 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 도모한다. 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, 기역적 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 : 기역적 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 악물치와와 관련이 있다면 악물치료를 중단해야 하고 임상적으로 필요할 경우 항경련제를 투여한다.

7) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 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 폐렴증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다. 9) 중추신경계 : 드물게 기역적인 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(장프토피빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등이 나타날 수 있다. 12) 기타 : 드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 질 모나리아증 등이 나타날 수 있다. 13) 서방정의 임상시험결과 추가된 이상반응은 다음과 같다. 불의의 상처, 식욕부진, 불안, 관절통, 천식, 기관지염, 흉통, 오한, 율형성심부전, 결막염, 빈맥, 어지러움, 월경통, 소화불량, 배뇨곤란, 귀의 통증, 부종, 발열, 복부팽만감, 위염, 감염, 불면증, 질분비물, 발진, 권태, 월경불순, 근육통, 구역, 구토, 목의 통증, 신경

질, 아노증, 중이염, 통증, 심계항진, 호흡곤란, 부비동염, 졸음, 딸, 떨림, 두드러기 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 항생 물질처럼 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 세노관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다. 2) 마그네슘 히드록사이드 또는 알루미늄 트리하이드레이트를 포함한 제산제를 항생물질 투여의 1시간 내에 복용하면 이 약의 흡수가 감소된다. H₂ 억제제는 이 약의 흡수 속도 및 흡수량에 영향을 미치지 않는다. 3) 신독성이 있는 항생물질 또는 이노제(프로세미드, 에타크리산)를 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다. 4) INR극대정상화비율의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감염성질환(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. 항생물 질의 일부 종류를, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리믹사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다. 5) 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소시킬 수 있으므로 다른 피임 방법을 추가로 사용하는 것이 바람직하다. 6) 정균성 항생물질(클로람페니콜, 에리트로마이신, 테트라사 이클린 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 세파클루수화물의 소량이 모유에서 발견되었다. 혈중 평균 농도는 2, 3, 5시간 후 각각 0.18, 0.20, 0.16mg/L이었으며 1 시간 후에는 극미량이 되었다. 수유에 대한 이 약물의 영향은 알려지지 않았으므로 수유부는 주의하여 이 약을 사용해야 한다. 7. 소아에 대한 투여 1) 소아에서 효능과 내약성이 확립되지 않았다. 8. 고령자에 대한 투여 : 고령자에 투여할 때는 다음과 같은 점에 유의하고, 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다. 1) 생리기능이 저하되어 있으므로 임상시험이 발현하기 쉽다. 2) 비타민 K 결핍으로 출혈을 일으키기도 한다. 9. 임상검사치에 대한 영향 1) 테스테이프 반응을 제외한 배테리드트릭, 펠릭시트, 클리니테스트에 의한 요양검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 2) 직접 쿨스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다. 10. 과량투여 시 처치 1) 증 상 : 구역, 구토, 상복부 불쾌감 및 설사가 나타날 수 있으며 상복부 불쾌감과 설사의 정도는 용량과 관련이 있다. 정성용량의 5배가 투여 되었을 때는 위장관 세척, 활성탄 투여가 필요하며, 이때 기도를 보호해야 한다. 다른 증상들은 이미 존재하고 있는 질병, 알레르기 반응 또는 다른 약소의 영향 때문일 것이다. 2) 처치 : 과량투여의 치료 시 여러 약물의 과량투여, 악물상호작용 및 비정상적인 악물 동력학 등이 고려되어야 한다. 환자에서 호흡이 가능하도록 적절한 기도를 확보하고 환자의 신체증상, 혈중가스, 혈청내 전해질 등을 모니터링 해야 한다. 위장관으로의 악물 흡수는 활성탄을 투여함으로써 감소되는데 많은 경우에서 구토나 위세척보다 더 효과적임이 증명되었으므로 위장세척에 추가하여 또는 위장세척을 대신하여 활성탄 사용을 고려해야 한다. 활성탄의 반발 사용은 흡수된 악물 약물을 방전시킬 수 있다. 위장관 세척 또는 활성탄을 사용할 경우 기도를 보호해야 한다. 일정 배뇨, 복막투석 또는 혈액 관류의 유익성이 확립되지 않았다. 11. 기타 : 이 약은 세포벽의 필수적인 특정 단백질과 결합하여 세포벽 합성을 저해함으로써 살균작용을 한다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 30정, 100정

*본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지나거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.
*의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.
*첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(drugsafe.or.kr)~의약품유해사례보고에 알리시기 바랍니다.
*제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
*이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

"이 첨부문서 개정일(13년 12월)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr 02-576-6121,3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다."

제조·판매원 : 경동제약(주)

공정 : 경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121,3



- 작성년월 : 2002, 09
- 개정년월 : 2013, 12
- 개정번호 : 1501S