

태극
세파클러
캡슐

첨부문서 개정 연월일: 2017. 02. 14

전 문 의 약 품



태극세파클러캡슐

TAIGUK Cefaclor Capsule

약리작용

1. 상기도 및 하기도 감염증에 우수한 효과
호흡기 질환의 주요원인균인 H.Influenzae, S.Pneumoniae등의 그람양성 및 음성균에 강력한 항균력을 가지고 있습니다.
2. 완벽한 세포벽 저해작용
세균의 세포외막투과성이 우수하고 β -lactamase에 대한 안전성이 높으며, 페니실린결합단백(Penicillin Binding Protein : PBP)에 강한 친화력을 가지고 있습니다
3. 높은 혈중 및 조직내 농도 유지
Cefaclor는 산안정성이고 GI tract에서 잘 흡수되어 경구투여 후 빠른 시간안에(30~60분내) 최고 혈중농도에 다다르고 위장관내 흡수율이 우수하여 높은 조직내 농도를 유지합니다.
4. 적은 이상반응 발현율
혈중 반감기가 정상 성인의 경우 0.5~1시간이며 대사되지 않은채로 요중에 완전배설 되어 이상반응 발현율이 극히 적습니다. (발현율<2.5%)

■ 원료약품 및 그 분량(1캡슐 중)

세파클러수화물(KP)..... 250.0mg(역가)
첨가제(타르색소) : 적색 40호, 황색 203호, 황색 5호, 청색 1호

■ 성 상 미황색의 분말이 들어있는 상부:주황색, 하부:미황색의 캡슐제(TG CPC)

■ 효능 · 효과

- 유효균종
폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토кок스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 임균
- 적응증
 - 중이염
 - 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
 - 신우신염, 방광염, 임균성 요도염
 - 부스럼, 웅증, 모낭염, 연조직염, 감염성 죽종, 피하농양, 생인손, 창상감염

■ 용법 · 용량

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

■ 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 신장애 환자
 - 4) 경구설회가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
 - 5) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)
 - 6) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응 : 아나필락시스 증상(전신홍조, 부종, 호흡곤란, 혈관부종, 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 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 신장애가 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 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 세균계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴운 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 9) 중추신경계 : 드물게 가역적 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 모노리아증 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 세포관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 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 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 세팔로스פור린의 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 살균 작용을 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 관찰 하면서 신중히 투여한다.
- 1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이상반응이 발현하기 쉽다.
 - 2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈을 일으키기도 한다.

9. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 콕스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

10.기타

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

■ 저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 30캡슐, 300캡슐 / 병

* 본 의약품은 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.

* 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용(사용)하지 마십시오.

* 이 약을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

* 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(<http://www.taiguk.co.kr>) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

첨부문서 개정 연월일 : 2017. 02. 14

제조의회사
태극제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123
☎ 소비자상담전화 080-300-8882

제조사
일동제약주식회사
경기도 안성시 공단1로 25
www.ildong.com