

광범위 항균력의 1세대 Cephem

위더스 세프라딘 캡슐 500mg

(Cefradine Hydrate)

원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중

세프라딘수화물(USP) 500mg(약가)

첨가제(타르색소) : 캡슐제(황색5호, 황색203호, 청색1호)

성 상 : 백색 - 옅은 황백색의 결정성 가루가 충전된 상부 청녹색, 하부 미색의 경질 캡슐제

효능·효과

○ 유효균종

포도구균, 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 연쇄구균

○ 적응증

- 편도염, 인두염, 대엽성폐렴, 기관지염
- 방광염, 신우신염, 요도염, 전립선염
- 농양, 연조직염, 종기, 농가진
- 중이염

용법·용량

○ 성인

- 1) 피부 및 연조직, 호흡기 감염증 : 세프라딘으로서 중증도에 따라 1회 250mg~500mg(약가) 1일 4회 또는 500mg~1g(약가) 1일 2회 경구 투여한다.
- 2) 요로감염증 : 단일 요로감염증에는 1회 500mg(약가) 1일 2회 투여하고, 중증 요로감염증의 경우는 1회 500mg(약가) 1일 4회 투여 또는 1회 1g(약가)씩 1일 2회 투여한다. 또한 중증 감염의 경우는 치료기간의 연장 및 집중적인 치료가 필요하다.

○ 소아

- 1일 체중 Kg당 25~50mg(약가)을 2~4회 분할 경구 투여한다. 중이염의 경우에는 1일 체중 Kg당 75~100mg(약가)을 2~4회 분할 투여한다. 다만, 1일 4g(약가)을 초과하여 투여하지 않으며 성인량을 초과해서는 안 된다.
- 9개월 이하의 유아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

○ 신장장애 환자

- 1) 혈액투석을 실시하지 않는 경우 다음과 같이 투여한다.

크레아티닌청소율(mL/min)	1회량(mg)	투여간격(시간)
> 20	500	6 ~ 12
15 ~ 20	250	12 ~ 24
10 ~ 14	250	24 ~ 40
5 ~ 9	250	40 ~ 50
< 5	250	50 ~ 70

- 2) 만성, 간헐 혈액투석을 실시하는 경우 혈액투석을 시작할 때 초회량 250mg(약가)을 투여하고 6~12시간 후, 36~48시간 후 각각 250mg(약가)을 투여한다. 그리고 다음 혈액투석시에 250mg을 투여한다(다만, 최근에 투여한 약물과의 간격이 30시간 이상 된 경우에 한함).
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약에 의하여 쇼크의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 이 약 또는 세팔로 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장장애 환자
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
- 6) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 쇼크 : 쇼크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절종창, 부종, 관절통 등이

나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 3) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 구역, 구토, 가슴쓰림, 설사, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 변비, 복부팽만감이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계 : 드물게 발열, 천식, 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.
- 5) 혈액계 : 드물게 과립구 감소, 호산구 증가, 빈혈, 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 일시적인 백혈구 감소, 호중구 감소가 나타날 수 있다.
- 6) 피부 : 다른 세팔로스포린계 항생물질처럼 다형홍반, 스티븐스 - 존슨증후군, 독성표피괴사증후군 등 드물게 나타날 수 있다는 보고가 있다.
- 7) 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다. 매우 드물게 일시적 간염 및 담즙 울체성 황달이 보고되었다.
- 8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 9) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 10) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 드물게 두통, 전신권태감, 상복부불쾌감, 설염, 착각각이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 쇼크 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 쇼크 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰한다.

5. 상호작용

푸로세미드 등의 이뇨제 또는 아미노글리코시드계 항생물질과 병용투여 시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 미숙아와 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 2) 9개월 이하의 영아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.

- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽다.
- 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있다.

9. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당 검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 쿨스 시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 : 30캡슐, 300캡슐, 500캡슐

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
 ※ 유효기간이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
 ※ 의약품은 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
 ※ 이 첨부문서 최초 작성일자(2004년 12월 01일) 이후 변경된 내용은 "온라인의약품서판 (<http://drug.mfds.go.kr>)"에서 확인할 수 있습니다.
 ※ 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드려며, 재정경제부고시 "소비자피해보상규정" 의거 소비자 정당한 피해는 보상하여 드립니다.