

삼익세파드록실 캡슐 500mg

전문의약품 / 분류번호:618

【성분 · 함량】 1캡슐 중
세파드록실수화물(USP) 500mg(약가)
첨가제(동물유래) : 유당수화물(건강한 소, 우유)

【성상】 흰색 ~ 옅은 황백색의 가루를 함유한
상부 적색, 하부 미황색의 경질 캡슐제

【효능 · 효과】

유효균종

- 베타용혈성연쇄구균, 포도구균(페니실리나제 생성균 포함), 폐렴연쇄구균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라

적응증

- 신우신염, 방광염, 요도염
- 피부 및 피부조직 감염증
- 인두염, 편도염

【용법 · 용량】

성인

- 1) 요로감염증 : 단순성 하부 요로감염증(방광염 등)에는 세파드록실로서 1일 1~2g(약가)을 1~2회 분할 경구 투여하십시오. 기타 요로감염증에는 1일 2g(약가)을 2회 분할 투여하십시오.
- 2) 피부 및 피부조직 감염증 : 1일 1g(약가)을 1~2회 분할 경구 투여하십시오.
- 3) 인두염, 편도염 : 베타 용혈성 연쇄구균감염증에 의한 인두염, 편도염은 1일 1g(약가)을 1~2회 분할하여 10일간 경구 투여하십시오.

소아

- 1) 요로감염증, 피부 및 피부조직 감염증 : 1일 체중 Kg당 30mg(약가)을 2회 분할 경구 투여하십시오.
- 2) 인두염, 편도염 : 1일 체중 Kg당 30mg(약가)을 1~2회 분할 경구 투여하십시오. 베타 용혈성 연쇄구균감염증에는 적어도 10일간 투여하십시오.

신장에 환자

신손상 환자의 경우 세파드록실의 용량은 약물축적을 방지하기 위해 크레아티닌청소율에 의해 조절되어야 합니다. 다음의 투여계획이 추천됩니다. 즉, 성인의 초기용량은 1000mg(약가)이며, 유지량은 크레아티닌청소율(mL/min/1.73m^2)을 기초로 하여 아래의 시간 간격으로 500mg(약가)입니다. 크레아티닌청소율이 분당 50mL 이상인 환자들은 정상 신장기능을 가진 환자의 경우와 같이 치료할 수 있습니다.

크레아티닌청소율	투여간격
0~10mL/min	36시간
10~25mL/min	24시간
25~50mL/min	12시간

* 연령, 증상에 따라 적절한 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 3) 전염단핵증 환자
 - 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 이 약에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여하십시오.
 - 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 4) 중증의 신장에 환자(크레아티닌청소율이 50mL/min 이하인 경우)
 - 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.)
 - 6) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)
3. 이상반응
 - 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 2) 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 두드러기, 홍반, 연면부종, 맥관부종, 점막수포, 가려움, 발열, 아나필락시스 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 3) 혈액계 : 드물게 혈소판 감소, 과립구 감소, 무과립구증, 호산구 증가가 나타날 수 있습니다. 다른 세렙계 항생물질 투여 시 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있습니다.
 - 4) 간장 : 드물게 담즙정체, AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 신장 : 다른 세렙계 항생물질 투여 시 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타났다는 보고가 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.

- 6) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 합병을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 또한 때때로 설사, 구역, 드물게 구토, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 호흡기계 : 다른 세렙계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 하십시오.
 - 8) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
 - 9) 중추신경계 : 어지러움, 허약, 졸음, 신경질, 두통이 나타날 수 있습니다.
 - 10) 피부 : 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증 등(설열, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
 - 12) 기타 : 생식기 가려움, 생식기 칸디다증, 생식기 모낭리아증, 질염, 측부와 다리의 경직, 관절통 등이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
 - 2) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분한 문진하십시오.
 - 3) 만약 과민반응이 발생되면 투약을 중지하고 보통 적절한 치료제(예 : 안소투여, 정맥 수액 공급, 에피네프린, 기타 승압 아민제, 항히스타민제 또는 코르티코이드)로 처치해야 합니다.
 - 4) 이 약으로 장기간 치료 시 혈액, 신, 간기능을 주기적으로 모니터링 해야 합니다.
5. 상호작용
- 1) 신독성이 있는 약물(아미노글리코사이드 항생물질)이나, 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산)와 병용투여 시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
 - 2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
 - 2) 수유부에 투여할 경우에는 주의하십시오.
7. 고령자에 대한 투여
- 다음과 같은 점에 유의하여 용량과 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰해서 신중히 투여하십시오.
- 1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽습니다.
 - 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타나기 쉽습니다.
8. 임상검사서에 대한 영향
- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
 - 2) 직접 콤스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
9. 기타
- 광과민성이 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장 방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장 단위】 30캡슐, 500캡슐

- 제조자 : 화일약품(주)
경기도 안산시 단원로 67번길 156
- 제조의뢰자 : 삼익제약주식회사

- * 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- * 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- * 첨부문서를 읽고, 첨부문서를 보관하십시오.
- * 유효기한이 지난 의약품을 사용하지 마십시오.
- * 이 첨부문서 작성일자(2015. 06. 18)이후 변경된 내용은 삼익제약 홈페이지(www.samik.co.kr) 또는 온라인의약품도서관(drug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하세요.
- * 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환해 드립니다. 본 제품은 공정거래위원회 고시 "소비자분쟁해결기준"에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 151229



삼익제약주식회사

인천광역시 부평구 청안로 13
학술/개발부 : (02)928-0661