

동구 세파클러수화물서방정 375mg

전 문 의 약 품
분류번호 618

2nd Cephalosporin계 서방형 항생제

DONG KOO CEFACLOR MR Tablets 375mg

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

세파클러수화물(KP).....375mg(약가)

첨가제(타르색소) : 청색 2호(AL), 청색 1호(AL), 적색 40호(AL)

■ 성 상 : 청색의 장방형 서방정제

■ 효능 · 효과

- 급성기관지염 및 만성기관지염의 재발 : 폐렴 연쇄구균, 인플루엔자균(베타락타마제 생성균 포함), 파라인플루엔자균, 모락셀라 카타랄리스(베타락타마제 생성균 포함), 황색포도구균
- 인두염 및 편도염 : 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타당화혈청)
- 하부요로의 단순 감염증(방광염 및 무충추성 세균노출 포함) : 대장균, 폐렴간균, 프로테우스 미라빌리스, 스태필로кок쿠스 사프로피도쿠스
- 피부 및 연조직 감염증 : 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타당화혈청), 황색포도구균(베타락타마제생성균 포함), 표피포도구균(베타락타마제 생성균 포함)

■ 용법 · 용량

세파클러수화물서 1일 2회, 1회 375mg(약가)을 경구투여합니다. 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타당화혈청)에 의한 감염증의 치료에는 이 약을 10일 이상 계속 투여하여야 합니다. 정제는 전체를 복용해야하며 부수거나 갈거나 씹어서는 안 됩니다. 연령, 중증에 따라 적절히 조정합니다. 이 약은 식사와 관계없이 경구투여합니다. 그러나 음식과 함께 섭취할 경우에는 흡수가 증가됩니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 폐나신장에 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 노인 또는 부종체가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 3) 중증의 신장애 환자
- 4) 갑상선기능亢進한 환자 또는 비강구멍인 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
- 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 합니다.
- 2) 과민반응 : 예나필라시안 증상(전신홍조, 부종, 호흡곤란, 맥관부종, 감각이상, 실신, 고열, 혈관염), 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절염, 혈청병양 반응(발진, 다형홍반, 과민성, 관절통, 발열은 수반되거나 수반되지 않음) 등이 나타날 수 있으며 이러한 증상, 징후들은 투여를 시작한 후 며칠 이내에 나타나서, 투여 종료 후 며칠 이내에 가실됩니다. 항히스타민 및 코르티코이드는 회복을 도와줍니다.
- 3) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성피피괴사증후군이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 4) 혈액계 : 때때로 무과립구증, 과립구 감소 또는 드물게 백혈구 감소, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 림프구 증가, 백혈구 감소, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 가역적 호중구 감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 5) 간장 : 드물게 일시적인 간염, 황달, 때때로 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 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 합니다. 몇몇 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장애 환자에게 요양을 강요하지 않고 투여 시 발작이 야기될 수 있습니다. 발작이 약물치료와 관련이 있다면 약물치료를 중단해야 하고 임상적으로 필요할 경우 항경련제를 투여합니다.
- 7) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 합병을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구강, 구두, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가스증, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 호흡기계 : 다른 세균계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등이 증을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 합니다.
- 9) 중추신경계 : 드물게 가역적인 기능항진, 초조, 불안, 과다근육 긴장증, 신경과민, 불면, 착란, 어지러움, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 교감계 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자프로트롬빈형성, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 12) 기타 : 드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 질 모노ilia증 등이 나타날 수 있습니다.
- 13) 사망성의 임상시험결과 주어진 이상반응은 다음과 같습니다.

복발의 성치, 식욕부진, 불안, 관절통, 전신, 기관지염, 흉통, 오한, 용혈성신부전, 결막염, 변비, 어지러움, 월경증, 소화불량, 배뇨곤란, 귀의 통증, 무중, 발열, 복부팽만감, 위염, 간염, 불면증, 잠보비율, 발진, 권태, 월경불순, 근육통, 구역, 구두, 목의 통증, 신경질, 야뇨증, 중이염, 통증, 심계항진, 호흡곤란, 무비통증, 졸음, 땀, 탈락, 두드러기

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 충분히 문진합니다.

3) 다른 항생물질처럼 이 약에 내성의 미생물들에 의한 중독 감염이 발현될 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 프로테아제와 병용되어 시 이 약의 세노균 배설 속도가 감소되어 활동능을 지속시킬 수 있습니다.
- 2) 마그네슘 히드록시드 또는 알루미늄 트라이하이드라이드를 포함한 제산제를 항생물질 투여의 1시간 내에 복용하면 이 약의 흡수가 감소됩니다. H₂ 억제제는 이 약의 흡수 속도 및 흡수량에 영향을 미치지 않습니다.
- 3) 신독성이 있는 항생물질 또는 이노제(무로세미드, 메타크리산)를 병용하여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 4) INR(국제조정화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질은 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감영성질환(그리고 염증성 과정들 등변환), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 예파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조정합니다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트릭리시제와 일부 세팔로스포린의 경우는 이 포함됩니다.
- 5) 경구 피임약과 병용되어 시 피임의 효과가 감소시킬 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직합니다.
- 6) 장기간 항생물질(클로페니콜, 에리트로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용되어 시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있습니다.

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 투여합니다.
- 2) 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여합니다. 500mg 단일 용량 투여 후 세파클러수화물의 소량이 모유에서 발견되었습니다. 혈중 평균 농도는 2, 3, 5 시간 후 각각 0.18, 0.20, 0.16mg/L이었으며 1시간 후에는 크미량이 되었습니다. 수유에 대한 이 약물의 영향은 알려지지 않았으므로 수유부는 주의하여 이 약을 사용해야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에서 효능과 내약성이 확립되지 않았습니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에 투여할 때는 다음과 같은 점에 유의하고, 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

- 1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
- 2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈을 일으키기도 합니다.

9. 임상검사에 대한 영향

- 1) 테스타이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 필름시약, 클리니테스트에 의한 요양검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 적정 클로시할 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.

10. 과량투여 시 처치

- 1) 증상 : 구역, 구두, 상복부 불쾌감 및 설사가 나타날 수 있으며 상복부 불쾌감과 설사의 정도는 용량과 관련이 있습니다. 정상용량의 5배가 투여 되었을 때는 위장관세척, 활성탄 투여가 필요하며, 이때 기도를 보호해야 합니다. 다른 증상들은 이미 존재해 있는 질병, 알레르기 반응 또는 다른 독소의 영향 때문일 것입니다.
- 2) 처치 : 과량투여의 치료 시 여러 약물의 과량투여, 약물중독작용 및 비정상적인 약물동력학 등이 고려되어야 합니다. 환자에서 호흡이 가능하도록 적절한 기도를 확보하고 환자의 신재증상, 혈중가스, 혈청내 전해질 등을 모니터링 해야 합니다. 위장관으로의 약물 흡수는 활성탄을 투여함으로써 감소되는데 많은 경우에서 구두나 위세척보다 더 효과적이므로 증명되었으므로 위장세척에 추가하여 또는 위장세척을 대신하여 활성탄 사용을 고려해야 합니다. 활성탄의 반복 사용은 흡수된 일부 약물의 제거를 항진시킬 수 있습니다. 위장관 세척 또는 활성탄을 사용할 경우 기도를 보호해야 합니다. 강제 배뇨, 복막투석 또는 혈액투석의 유익성이 확립되지 않았습니다.

11. 기타

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

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온 (1-30℃)보관

■ 유효기간 : 제조일로부터 24개월

■ 포장단위 : 30정/병, 100정/병

■ 제조자 : 경동제약(주), 경기도 화성시 양감면 제약단지 224-3

■ 제조의뢰자 : (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2월 18

- * 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환 · 환불 받을 수 있습니다.
- * 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- * 본 의약품은 약학적 품질관리를 위한 제형입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 소손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일(2017년 1월 18일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)이나 소비자상담실(080-611-8690수신자부담)으로 문의하시어 확인할 수 있습니다.