

바이클러서방정

(세파클러수화물)

375mg

[표준약물 및 분량] 1정 중
세파클러수화물(무수물) 375mg
첨가제(타르색소): 청색 2호

[성상] 청색의 장방형 사형장제

[효능·효과]

- 급성기관지염 및 만성기관지염의 재발: 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균(베타락타마제 감수성 포함), 폐렴포도구균
- 인두염 및 편도염: 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)
- 하부요로의 단순 감염증(방광염 및 무통후성 세균뇨증 포함): 대장균, 폐렴간균, 프로테우스 미라빌리스, 스태필로кок쿠스 사프로피티쿠스
- 피부 및 연조직 감염증: 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 황색 포도구균(베타락타마제 감수성 포함), 포피포도구균(베타락타마제 감수성 포함)

[용법·용량]

- 세파클러서방정 1정 2회, 1회 375mg(약가)을 경구투여한다.
- 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성)에 의한 감염증의 치료에는 이 약을 10일 이상 계속 투여하여야 한다.
- 정제는 전자를 복용해야하며 부수거나 갈거나 씹어서는 안 된다. 연령, 증상에 따라 적절히 감량한다. 이 약은 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 세파클러수화물 제형에 알레르기 반응에 의한 증상을 나타내거나 이 약에 대한 알레르기 반응이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 폐나 신장 기능 장애에 동반된 알레르기의 병력이 있는 환자
 - 2) 보인 또는 부종성 질환이 동반된 환자, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 3) 중증의 신장 장애 환자
 - 4) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상) 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
 - 5) 위장관 질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)
3. 이상반응
 - 1) 속: 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나면 증상에 부응하여 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응: 아나필락시스(종창, 호흡곤란, 현기증, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절통, 혈장병상 반응(발진, 다형홍반, 관절염, 관절통, 발열은 수반되거나 수반되지 않음)) 등이 나타날 수 있으며 이러한 증상, 징후들은 투여를 시작한 후 며칠 이내에 나타나거나, 투여 종료 후 며칠 이내에 발생할 수 있다. 항히스타민 및 코르티코스테로이드는 회복을 도모한다.
 - 3) 피부: 스트렙토-존손증후군, 독성표피괴사증후군이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나면 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 나타나면 투여를 중지한다.
 - 6) 신장: 기역적 간질성 신염, 드물게 BUN 상승, 혈청크레아티닌 상승, 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 몇몇 세파클러수화물 제형은 특히 신장에 환자에게 영향을 미치지 않고 투여 시 발작이 야기될 수 있다. 발작이 약물치료와 관련이 있다면 약물치료를 중단해야 하고 임상적으로 필요할 경우 항경련제를 투여한다.
 - 7) 소화기계: 드물게 위장성대장염 등의 합병을 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 세파클러수화물 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴을 동반 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나면 투여를 중지하고 코르티코스테로이드 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 9) 중추신경계: 드물게 기역적인 기능항진, 초조, 불안, 과다근육 긴장증, 신경 과민, 불면, 착란, 어지러움, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있다.
 - 10) 균과대중: 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
 - 11) 비타민결핍증: 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B6 결핍증상(설혈, 구내염, 중추신경 손상 등)이 나타날 수 있다.
 - 12) 기타: 드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 질 모노일라증 등이 나타날 수 있다.
 - 13) 사별생의 임상시험결과 추가된 이상반응은 다음과 같다.
 - 불의의 상처, 식욕부진, 불면, 관절통, 전신, 기관지염, 흉통, 오한, 용혈성신부전, 경막염, 변비, 어지러움, 혈당증, 호흡기, 배뇨장애, 기의 통증, 부종, 발열, 복부팽만감, 위염, 구내염, 불면증, 기분불안, 발진, 권태, 열대열, 근육통, 구역, 구토, 목의 통증, 신경질, 이뇨증, 증염, 흉통, 신장기능, 호흡곤란, 부비동염, 졸음, 딸, 딸림, 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 통의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
 - 3) 다른 항생물질과 함께 이 약에 내성이 미생물들에 의한 중복 감염이 발생할 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 프로베나이드와 병용투여 시 이 약의 세노관 배설 속도가 감소되어 혈중 농도를 지속시킬 수 있다.
- 2) 마그네슘 하이드록사이드 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(푸로세미드, 에타크린산)를 병용투여 시 신장장애 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 4) INR(간지정상화비율)의 변화: 이 약을 포함한 항생물질은 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었다. 감응성질환(그리고 염증성 과정들 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 외파인의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트릭스테로이드와 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.
- 5) 경구 피임약과 병용투여 시 피임의 효과가 감소될 수 있으므로 다른 피임 방법을 추가로 사용하는 것이 바람직하다.
- 6) 경구성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 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 수유에는 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. 이 약에 대한 이 약물의 영향은 알려지지 않았으므로 수유부는 주의하여 이 약을 사용해야 한다.
7. 소아에 대한 투여
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 있어 이상반응이 발생할 수 있다.
 - 2) 비타민 K 결핍으로 출혈을 일으키기도 한다.
9. 임상시험에 대한 영향
 - 1) 타시타이드 반응을 제외한 배대트시약, 필립시약, 클리니테스트에 의한 요양검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 직접 콩시약 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
10. 과량투여 시 조치
 - 1) 증상: 구역, 구토, 식욕부 불쾌감 및 설사가 나타날 수 있으며 상복부 불쾌감과 설사의 정도는 용량과 관련이 있다. 증상용량의 5배가 투여 되었을 때는 위장관 세척, 활성탄 투여가 필요하며, 이때 기도를 보호해야 한다. 다른 증상들은 이미 존재하는 이질, 알레르기 반응 또는 다른 독소의 영향 때문일 것이다.
 - 2) 처치: 과량투여의 치료 시 여러 약물의 과다투여, 약물상호작용 및 비정상적인 약물동력학 등이 고려되어야 한다. 환자에게 호흡이 가능하도록 적절한 기도를 확보하고 환자의 신장기능, 혈중기능, 혈청 전해질 등을 모니터링 해야 한다. 위장관세척의 약을 흡수는 항생물을 투여할때만 감소하는데 많은 경우에서 구토나 위세척보다 더 효과적임이 증명되었으므로 위장세척에 추가하여 또는 위장세척을 대신하여 활성탄 사용을 고려해야 한다. 활성탄의 반발 작용은 흡수된 일부 약물의 제거를 항진시킬 수 있다. 위장관 세척 또는 활성탄을 사용할 경우 기도를 보호해야 한다. 강제 배뇨, 복막투석 또는 혈액 투석의 유익성이 확립되지 않았다.
11. 기타
이 약은 세포벽의 필수적인 특정 단백질과 결합하여 세포벽 합성을 저해함으로써 살균작용을 한다.

[포장단위] 30정, 100정

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

- * 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이므로 공정거래위원회고시 소비자분쟁 해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. 만약 구입시 사유(유효기간이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.)
- * 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 약품과 함께 보관하십시오.
- * 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용 등 본 제품에 대한 정보는 식약청의약품사실(http://ezdrug.kda.go.kr)또는 당사 홈페이지(http://www.dkpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 제품에 관한 의문사항은 동국제약(주) 소비자상담실(☎080-777-5678 : 소비자 요구 부문)로 문의하십시오.

설명서 최종 개정 연월일: 2011.06.22

제조외주

제조자

동국제약

Dongkook

(주)대웅제약

충청남도 진천군 공해면전곡리488-5

경기도 성남시 중원구 상대원동223-23