종근당 세파클러 캅셀

전문의약품

세파클러 제제

작용·특성 : 종근당 세파클러캅셀은 매 캅셀당 세파클러 250mg을 함유하는 경구용세팔로스포린계 항생제입니다.
종근당 세파클러 캅셀은 세균의 세포벽합성을 차단하여 살균적으로 작용하며, 항균범위는 그람양성균, 음성균에 걸쳐 광범위하고, 특히 대장균, 프로테우스속, 클레브시엘라속 등 문제성 세균에도 낮은 MIC로 감수성을 나타냅니다.
위와같은 특·장점을 지닌 종근당 세파클러 캅셀은 호흡기감염증, 이비인후과감염증, 피부·연조직감염증 및 요로감염증에 적용시 우수한 임상효과가 기대됩니다.

조성·성상 : 1. 원료약품의 분량: 매 캅셀당
세파클러 (항·기).....250mg (역가)
2. 성상: 백색~황백색의 결정성 분말이 충진된 상의 담청색 불투명, 하의 백색 불투명의 경질캅셀제입니다.

효능·효과 : 1. 유효균종
폐렴구균, 인플루엔자균, 포도구균, 화농성연쇄구균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라속, 임균
2. 적응증
① 주효능·효과
중이염, 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염, 신우신염, 방광염, 임균성 요도염, 부스럼, 옹종, 모낭염, 봉소염, 감염성 죽종, 피하농양, 표저, 창상감염

용법·용량 : 성인: 세파클러로서 1회 250mg(역가)을 8시간마다 경구투여합니다.
중증감염증 (폐렴등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량 투여할 수 있습니다.
어린이: 1일 체중 kg당 20mg(역가)을 8시간마다 분할 투여합니다.
중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 균에 의한 감염의 경우에는 1일 체중 kg당 40mg(역가)투여할 수 있으며 최대용량은 1일 1g(역가)입니다.
신기능 손상 환자: 용량변화 없이 투여할 수 있습니다. 베타 용혈성 연쇄구균감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 합니다.

사용상의 주의사항 : 1. 다음환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약에 의하여 쇽의 병력이 있는 환자
2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.
1) 이 약 또는 세펨계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
2) 페니실린계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자
3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
4) 심한 신장애 환자
5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자 (비타민 K결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
3. 부작용
1) 쇽: 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
2) 과민증: 아나필락시양증상 (전신홍조, 부종, 호흡곤란), 발진, 두드러기, 홍반, 가려움증, 발열, 림프절종창, 관절통, 혈청병양반응등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
3) 피부: 스티븐스-존슨증후군 (피부점막안증후군), 리엘증후군 (중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
4) 혈액: 때때로 무과립구, 과립구감소 또한 드물게 범혈구감소, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구증가, 림프구증가, 백혈구감소, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 가역적 호중구감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
5) 간장: 드물게 황달, 때때로 GOT, GPT, AL-P의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
6) 신장: 드물게 급성 신부전등의 심한 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
7) 소화기: 드물게 위막성대장염등의 혈변을 수반하는 심한 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진등이 나타날 수 있습니다.
8) 호흡기: 다른 세펨계 항생물질투여시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, PIE증후군 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여등 적절한 처치를 합니다.
9) 중추신경계: 드물게 가역적인 기능항진, 신경과민, 불면, 착란, 현기, 환각, 졸음등이 나타날 수 있습니다.
10) 균교대증: 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
11) 비타민결핍증: 드물게 비타민 K결핍증상 (저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상 (설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
12) 과량투여: 구역, 구토, 상복부 불쾌감 및 설사가 나타날 수 있으며 상복부 불쾌감과 설사의 정도는 용량과 관련이 있습니다. 처치는 여러 약물의 과량투여, 약물상호작용 및 비정상적인 약물동력학 등이 고려되어야 합니다.

정상용량의 5배가 투여되었을 때는 위장관세척, 활성탄투여가 필요하며, 이때 기도를 보호해야합니다. 환자의 활력증상, 혈액가스, 혈청내 전해질 등을 관찰해야 합니다.

13) 기타: 드물게 복통, 현기, 생식기 가려움증, 질염등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여합니다.

2) 쇽 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진합니다.

5. 상호작용

1) 경구용 항응혈제와 병용투여시 드물게 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.

2) 이 약의 신배설이 프로베네시드에 의해 억제될 수 있으므로 신중히 투여합니다.

6. 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 수유부에 대한 투여

모유로의 소량이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여합니다.

8. 신생아에 대한 투여

1개월 이하의 신생아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 임상검사치에 대한 영향

1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.

2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.

저장방법 : 차광기밀용기에 넣어 실온에 보관하십시오.

포장단위 : 종근당 세파클러 캅셀 .....10,50,100,500 캅셀

구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 곳을 통하여 교환하여 드립니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리 기준)적격업소 제품

I03 · 030295

종근당

본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장 : 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)