〔전문의약품〕
〔항생물질〕

국제 세파드록실 캅셀

(세파드록실 모노하이드레이트)

국제 세파드록실 캅셀은 세포벽 합성을 저해하여 살균 작용을 나타내는 광범위 반합성 cephalosporin계 항생제로서 경구 복용후 1~1.5시간만에 최고 혈중 농도에 도달되며, MIC 이상의 유효 혈중농도를 12시간이상 지속하므로 1일 2회 투여로 충분한 살균 효과를 나타냅니다. 특히 90% 이상의 약물이 미변화체로 뇨중 배설되므로 요로 감염증의 치료나 재발 방지에 효과가 뛰어납니다.
또한 원료 약품인 세파드록실 모노하이드레이트는 그 유효성 및 안전성에 대한 FDA 승인을 획득했고, PDR 수재 품목으로 세계 각국에서 널리 사용되고 있습니다.

【성분 · 함량】 1캅셀중
세파드록실 모노하이드레이트(항기) ·····500mg(역가)

【성상】
백색~미황색 분말이 들어있는 적색(상)과 미황색(하)의 캅셀제

【효능 · 효과】
1. 유효균종
   베타용혈성연쇄구균, 포도구균(페니실리네이스생성균 포함), 폐렴구균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라속
2. 적응증
   신우신염, 방광염, 요도염, 피부 및 피부조직감염증, 인두염, 편도염

【용법 · 용량】
1. 성인
   1) 요로감염증 : 단순성 하부 요로감염증(방광염 등)에는 세파드록실로서 1일 1~2g(역가)을 1회 또는 2회 분할 경구투여합니다. 기타 요로감염증에는 1일 2g(역가)을 2회 분할 경구투여합니다.
   2) 피부 및 피부조직감염증 : 1일 1g(역가)을 1회 또는 2회 분할 경구투여합니다.
   3) 인두염, 편도염 : 그룹 에이 베타 용혈성연쇄구균에 의한 인두염, 편도염을 1일 1g(역가)을 1회 또는 2회 분할하여 10일간 경구투여합니다.
2. 어린이
   1) 요로감염증, 피부 및 피부조직감염증 : 1일 체중 kg당 30mg(역가)을 2회 분할 경구투여합니다.
   2) 인두염, 편도염 : 1일 체중 kg당 30mg(역가)을 1회 또는 2회 분할 투여합니다. 베타 용혈성 연쇄구균 감염증에는 적어도 10일간 복용합니다.
3. 신장애 환자
   신손상환자의 경우 세파드록실의 용량은 약물축적을 방지하기 위해 크레아티닌 청소율에 의해 조절되어야 하며 다음의 투여계획이 추천됩니다. 즉 성인의 초기용량은 1000mg(역가)이며, 유지량은 크레아티닌청소율(ml/min/1.73㎡)을 기초로 하여 아래의 시간 간격으로 500mg(역가)입니다.

크레아티닌 청소율	투여간격
0~10ml/min	36시간
10~25ml/min	24시간
25~50ml/min	12시간

   크레아티닌 청소율이 분당 50ml 이상인 환자들은 정상 신장기능을 가진 환자의 경우와 같이 치료할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 사용하지 마십시오.
   1) 이 약에 의하여 쇽의 병력이 있는 환자
   2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자
   3) 전염성 단핵증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 이 약에 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, 형제에 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
   4) 심한 신장애 환자(크레아티닌 청소율이 50ml/min 이하인 경우)
   5) 경구 섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.)
   6) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)
3. 부작용
   1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   2) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 두드러기, 홍반, 안면부종, 혈관부종, 점막수포, 가려움증, 발열등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   3) 혈액 : 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 호산구증가가 나타날 수 있습니다. 다른 세펨계 항생물질 투여시 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있습니다.
   4) 간장 : 드물게 GOT, GPT, AL-P의 상승이 나타날 수 있습니다.
   5) 신장 : 다른 세펨계 항생물질투여시 드물게 급성 신부전 등의 심한 신장애가 나타났다는 보고가 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
   6) 소화기 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 심한 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 설사, 구역, 드물게 구토, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있습니다.
   7) 호흡기 : 다른 세펨계 항생물질투여시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, PIE 증후군 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등 적절한 처치를 하십시오.
   8) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
   9) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
   10) 기타 : 외음부 가려움증, 외음부 모닐리아증, 질염 등이 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 문진하십시오.
   3) 만약 과민반응이 발생되면 투약을 중지하고 보통 적절한 치료제 (예 : 에피네프린, 기타 승압아민제, 항히스타민제 또는 코르티코스테로이드)로 처치해야 합니다.
5. 임부에 대한 투여
   임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
6. 수유부에 대한 투여
   수유부에 투여할 경우에는 주의하십시오.
7. 임상검사치에 대한 영향
   1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
   2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
8. 기타
   광감수성이 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 밀폐용기

【유효기간】 4년

【포장단위】 60, 100, 200, 500 Caps.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 유효기한 · 사용기한이 경과하였거나 유통과정중 변질 · 변패 또는 오손된 의약품은 약국등의 개설자를 통하여 본사영업부(전화 : 454-4231/9)에서 교환하여 드립니다.
※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
※ http ://www.kukjepharm.co.kr

가장 좋은 약은 사랑입니다.

제조발매원
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 초지동 648번지

작성일 : KJ 277910518
개정일 : KJ 277961029