일동
세팔렉신 캅셀 500mg

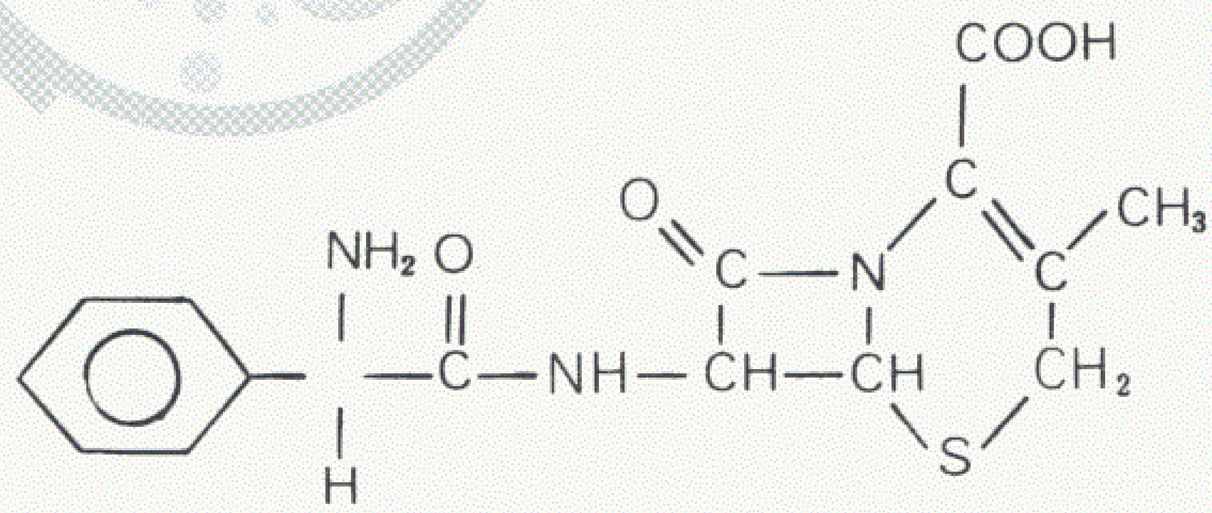
전문의약품

분류번호	618 (항생물질)

세팔렉신은 Cephalosporin C 유도체로서 경구용 광범위 항생물질입니다.

원료약품의 분량

1캅셀중
세팔렉신(K.P.) ····· 500mg(역가)



분자식 : $C_{16}H_{17}N_3O_4S \cdot H_2O$
일반명 : Cephalexin

성상

본제는 백색~엷은 황백색의 과립상 분말이 들어있는 상부는 흑색, 하부는 황색의 경질캅셀제입니다.

약리작용

□ 세균의 세포벽 합성을 저해함으로써 그람양성균 및 음성균에 살균작용을 나타냅니다.

□ Penicillinase에 강한 저항성을 갖고 있어 Penicillin내성 포도상구균에도 항균력을 발휘합니다.

□ 경구흡수가 신속하고 거의 완전하여 내복 1시간후에 최고혈중 농도에 달하며 신장, 폐 등의 장기내 이행율이 높습니다. 복용후 8시간내에 90% 이상이 대사되지 않은 상태로 뇨중배설되므로 특히 요로감염증에 유효합니다.

효능·효과

1. 유효균종

용혈성연쇄구균, 폐렴구균, 황색포도구균(페니실린내성균 포함) 및 기타 포도구균(메치실린내성균 제외), 프로테우스 미라빌리스, 임균, 대장균, 클레브시엘라속

2. 적응증

1) 주효능·효과

편도염, 인후두염, 기관지염, 기관지확장증(감염시), 폐렴, 신우신염, 방광염, 임질, 요도염, 전립선염, 부고환염, 성홍열, 봉소염, 농가진, 부스럼, 등창, 중이염, 부비강염, 유양돌기염, 림프절염, 자궁내막염, 창상감염, 치과감염, 발치후 감염예방.

2) 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.

심장질환을 가진 치과환자에 대한 페니실린의 대용

용법 · 용량

1. 성인 및 체중 20kg이상의 어린이
   세팔렉신으로서 1회 500mg(역가) 1일 3회 경구투여 합니다. 중증 또는 감수성이 낮은 균에 의한 감염증에는 1회 1g(역가) 1일 3회 또는 1회 1.5g(역가) 1일 4회 경구투여할 수 있습니다.
2. 유아 및 어린이
   1일 체중 kg당 25~50mg(역가)을 4회 분할 경구투여 합니다. 중증 또는 감수성이 낮은 균에 의한 감염증에는 1일 체중 kg당 50~100mg(역가)을 4회 분할 투여합니다. 1일 최대투여량은 4g(역가) 입니다.
3. 만성, 재발성 또는 복합요로감염증
   1회 500mg(역가) 1일 4회 투여를 2주일간 계속합니다.
4. 임질
   남자의 경우 1회 세팔렉신 3g(역가)과 프로베네시드 1g(역가)을, 여자의 경우 세팔렉신 2g(역가)과 프로베네시드 0.5g(역가)을 1회 병용투여합니다. 프로베네시드의 투여로 세팔렉신의 배설을 지연하고 혈청농도를 50~100%까지 높일 수 있습니다.
5. 신장애 환자
   중증 신장애(크레아티닌 청소율이 10ml/min이하)의 경우 표준 권장량의 반 이하로 감량하고 최대권장량은 경증의 경우 최대권장량(성인 1일 6g(역가), 어린이 1일 4g(역가))의 50%, 중등도의 경우 75%, 중증 신부전환자의 경우 87.5%로 감량합니다.
6. 간헐 혈액투석환자
   혈액투석직후 500mg(역가)을 추가로 투여합니다. (1일 총 1g(역가)을 투여할 수 있습니다.) 어린이의 경우 체중 kg당 8mg (역가)을 추가로 투여합니다.
   대부분의 급성 감염증의 경우 증상이 소실된 후에도 최소 2일간 투여를 계속합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   이 약에 의하여 쇽크의 병력이 있는 환자.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 이 약 또는 세펨계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는

※ 116010-1000622

ILDONG

것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여하십시오.

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 (비타민K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.)

6) 고령자

3. 부작용

1) 쇽크 : 드물게 쇽크를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 현기, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

2) 피부: 드물게 리엘증후군 (중독성 표피괴사증), 피부점막증후군 (스티븐슨-존슨 증후군)이 나타날수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.

3) 과민증 : 아나필락시, 발진, 두드러기, 홍반, 가려움증, 발열, 림프절종창, 관절통 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

4) 혈액 : 드물게 과립구감소, 호산구증가, 호중구감소, 용혈성빈혈, 빈혈, 혈소판감소가 나타날 수 있습니다.

5) 간장 : 드물게 황달이 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 GOT, GPT, AL-P의 상승이 나타날 수 있습니다.

6) 신장 : 드물게 급성신부전, 간질성신염 등의 심한 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

7) 소화기 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 심한 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 연변, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있습니다.

8) 호흡기 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, PIE증후군 등이 수타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여등 적절한 처치를 하십시오.

9) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.

10) 비타민결핍증 : 드물게 비타민K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.

11) 과량투여 : 과량투여시 복강투석 또는 혈액투석으로 세팔렉신의 혈청농도를 크게 감소할 수 있습니다.

12) 기타 : 드물게 두통, 현기, 전신권태감, 혈관부종이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여 하십시오.

2) 쇽크 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하십시오.

5. 상호작용

아미노글리코사이드계 항생물질 또는 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산, 피레타미드 등)와 고용량의 세팔로스포린을 병용투여시 신장애를 유발할 수 있습니다.

6. 임부에 대한 투여

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

7. 임상검사치에 대한 영향

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

2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.

3) 이 약은 크레아티닌을 측정하기 위해 사용되는 알칼린 피크린산염을 방해하여 측정치가 높게 나타날 수 있으므로 주의하십시오.

저장방법

기밀용기, 실온보관

포장단위

30, 100캅셀

○ 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 "소비자피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 양재동 60 (전화)526-3114

공장 : 경기도 안성시 신건지동 60-1

소비자상담실 : (전화)080-022-1010(수신자부담)

※ 116010-1000622

ILDONG