분류번호 : 618 **전문의약품**

Cephem계 항생제

아주 세파드록실 500mg 캅셀

(CEFADROXIL MONOHYDRATE)

세파드록실은 그 유효성 및 안전성을 FDA에 의해 인정받은 항생물질로서, 유효혈중농도의 지속시간이 길어 1일 2회요법으로도 충분한 살균효과를 발휘하며, 식사에 의해 항균작용의 농도가 영향받지 않습니다. 또한 투여량의 93%가 활성형으로 뇨중에 회수되므로 만성 요로감염증의 치료와 재발방지에 매우 효과적인 제제입니다.

■ **성분 · 함량**

1캅셀 중

세파드록실모노하이드레이트(항 · 기)·····500mg(역가)

■ **성 상** : 백색 내지 담황색의 결정성 분말이 든 상부 적갈색, 하부 백색의 경질캅셀제

■ **특장점**

1.아주 세파드록실캅셀은 세팔렉신, 세프라딘보다 10-1,000배 강력한 살균효과를 나타냅니다.

2.아주 세파드록실캅셀은 반감기(1.27시간) 및 혈중농도지속시간(12시간)이 길어 1일 1회 또는 2회 용법으로도 높은 혈중농도가 유지됩니다.

3.아주 세파드록실캅셀은 위내 음식물의 존재에 관계없이 높은 흡수율을 나타냅니다.

4.아주 세파드록실캅셀은 투여량의 93%가 활성형으로 뇨중에 회수되므로 요로감염증에 우수한 효과를 발휘합니다.

5.아주 세파드록실캅셀은 호흡기감염증, 비뇨기계감염증, 피부 및 피부조직감염증, 위장관계 감염증에 대해 평균 96%의 높은 치료율을 발휘합니다.

■ **효능 · 효과**

○유효균종

베타용혈성연쇄구균, 포도구균(페니실리네이스생성균 포함), 폐렴구균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라속

○적응증

주효능효과

— 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 경구투여한다. 기타 요로감염증에는 1일 2g(역가)을 2회 분할 경구투여한다.

2)피부 및 피부조직감염증 : 1일 1g(역가)을 1회 또는 2회 분할 경구투여한다.

3)인두염, 편도염 : 그룹 에이 베타 용혈성연쇄구균에 의한 인두염, 편도염은 1일 1g(역가)을 1회 또는 2회 분할하여 10일간 경구투여한다.

2.어린이

1)요로감염증, 피부 및 피부조직감염증 : 1일 체중 kg당 30mg(역가)을 2회 분할 경구투여한다.

2)인두염, 편도염 : 1일 체중 kg당 30mg(역가)을 1회 또는 2회 분할 경구투여한다. 베타 용혈성 연쇄구균감염증에는 적어도 10일간 복용한다.

3.신장애환자

신손상환자의 경우 세파드록실의 용량은 약물축적을 방지하기 위해 크레아티닌 청소율에 의해 조절되어야 한다. 다음의 투여계획이 추천된다. 즉, 성인의 초기용량은 1000mg(역가)이며, 유지량은 크레아티닌청소율(mL/min/1.73㎡) 을 기초로하여 아래의 시간 간격으로 500mg(역가)이다.

크레아티닌 청소율	투 여 간 격
0-10mL/min	36시간
10-25mL/min	24시간
25-50mL/m	12시간

크레아티닌 청소율이 분당 50mL이상인 환자들은 정상 신장기능을 가진 환자의 경우와 같이 치료할 수 있다.

■ **사용상의 주의사항**

1.다음 환자에는 사용하지 말 것

1)이 약에 의하여 쇽의 병력이 있는 환자

2)세팔로스포린계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자

3)전염성 단핵증 환자

2.다음 환자에는 신중히 사용할 것.

1)이 약에 과민증의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.

2)페니실린계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자

3)본인 또는 부모, 형제에 기관지천식, 발진, 두드러기등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자

4)심한 신장애 환자(크레아티닌 청소율 50mL/min 이하인 경우)

5)경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K결핍증상이

나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
6)위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)

3.부작용
1)쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2)과민증 : 때때로 발진, 드물게 두드러기, 홍반, 안면부종, 혈관부종, 점막수포, 가려움증; 발열 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
3)혈액 : 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 호산구증가가 나타날 수 있다. 다른 세펨계 항생물질투여시 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.
4)간장 : 드물게 GOT, GPT, AL-P의 상승이 나타날 수 있다.
5)신장 : 다른 세펨계 항생물질투여시 드물게 급성 신부전등의 심한 신장애가 나타났다는 보고가 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
6)소화기 : 드물게 위막성대장염등의 혈변을 수반하는 심한 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 설사, 구역 드물게 구토, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
7)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 한다.
8)균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
9)비타민결핍증 : 드물게 비타민 K결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상 (설염, 구내염, 식욕부진, 신경염등)이 나타날 수 있다.
10)기타 : 외음부 가려움증, 외음부 모닐리아증, 질염 등이 나타날 수 있다.

4.일반적 주의
1)이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여한다.
2)쇽 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
3)만약 과민반응이 발생되면 투약을 중지하고 보통 적절한 치료제(예 : 에피네프린, 기타 승압아민제, 항히스타민제 또는 코르티코스테로이드)로 처치해야 한다.

5.임부에 대한 투여
임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

6.수유부에 대한 투여
수유부에 투여할 경우에는 주의한다.

7.임상검사치에 대한 영향
1)테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
2)직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

8.기타
광감수성이 나타났다는 보고가 있다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1～30℃)보관

■ **포장단위** : 100, 300캅셀

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

941015, 030425
CDC 201-07

아주약품공업주식회사
본사 : 서울특별시 구로구 신도림동 413-13번지
공장 : 경기도 평택시 모곡동 439번지
소비자상담실 : 080-256-8000