경구용 세파계 항생제

근화 세파클러 캡슐 250mg

KW Cefaclor Cap. 250mg

항 생 물 질	
전 문 의 약 품	
분류번호	618

특 장

1. **약리작용**
   Penicillin-Binding Protein에 결합하여 세포벽 합성을 저해함으로써 항균력을 나타낸다.
2. **우수한 약동력**
   산에 안정하여 음식물의 투여에 관계없이 위장관에서 잘 흡수되며 투여후 신속히 최고 혈중농도에 달하며 거의 전량이 활성형으로 뇨중에 배설된다.
3. **강력한 항균력**
   Coagulase Positive, Coagulase Negative 및 Penicillinase를 산생하는 각종 내성 포도상구균에도 강력한 항균력을 나타냄과 동시에 각종 항생제의 내성균에 대해서도 탁월한 효과를 나타낸다.
4. **H. Influenzae에 대한 감수성**
   H. Influenzae(각종 상·하기도 감염의 주요원인균)에 강력한 살균력을 나타내므로 상·하기도 감염증(중이염, 폐렴, 인두염, 편도염)에 매우 우수한 효과를 나타낸다.

조성·성상

1. 조성 : 1캡슐 중
   세파클러(항기) ····· 250밀리그람(역가)
2. 성상 : 미황색의 분말이 들어있는 상부자색, 하부 백색의 경질캡슐

효능·효과

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

용법·용량

- 성 인 : 세파클러로서 1회 250mg(역가)을 8시간마다 경구투여한다.
  중증감염증(폐렴등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량 투여할 수 있다.
- 어린이 : 1일 체중kg당 20mg(역가)을 8시간마다 분할 투여한다.
  중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 균에 의한 감염의 경우에는 1일 체중kg당 40mg(역가)을 투여할 수 있으며 최대용량은 1일 1g(역가)이다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 이 약에 의하여 쇽의 병력이 있는 환자
   2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 이 약 또는 세펨계 항생물질에 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, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
   4) 심한 신장애 환자
   5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
3. 부작용
   1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
   2) 과민증 : 아나필락시양증상(전신홍조, 부종, 호흡곤란), 발진, 두드러기, 홍반, 가려움증, 발열, 림프절종창, 관절통, 혈청병양반응등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 피부 : 스티븐슨-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성 표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4) 혈액 : 때때로 무과립구, 과립구 감소 또한 드물게 범혈구 감소, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 림프구 증가, 백혈구 감소, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 가역적 호중구 감소등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
5) 간장 : 드물게 황달, 때때로 GOT, GPT, AL-P의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
6) 신장 : 드물게 급성 신부전등의 심한 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
7) 소화기 : 드물게 위막성대장염등의 혈변을 수반하는 심한 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진등이 나타날 수 있다.
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 한다.
9) 중추신경계 : 드물게 가역적인 기능항진, 신경과민, 불면, 착란, 현기, 환각, 졸음등이 나타날 수 있다.
10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
12) 과량투여 : 구역, 구토, 상복부 불쾌감 및 설사가 나타날 수 있으며 상복부 불쾌감과 설사의 정도는 용량과 관련이 있다. 처치는 여러약물의 과량투여, 약물상호작용 및 비정상적인 약물동력학 등이 고려되어야 한다. 정상용량의 5 배가 투여되었을 때는 위장관세척, 활성탄투여가 필요하며, 이때 기도를 보호해야 한다. 환자의 활력증상, 혈액가스, 혈청내 전해질등을 관찰해야 한다.
13) 기타 : 드물게 복통, 현기, 생식기 가려움증, 질염등이 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.
5. 상호작용
   1) 경구용 항응혈제와 병용투여시 드물게 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
   2) 이 약의 신배설이 프로베네시드에 의해 억제될 수 있으므로 신중히 투여한다.
6. 임부에 대한 투여
   임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
7. 수유부에 대한 투여
   모유로의 소량이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다.
8. 신생아에 대한 투여
   1개월이하의 신생아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다.
9. 임상검사치에 대한 영향
   1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트 시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
   2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

포장단위

자사 포장단위

저장방법 및 유효기간

차광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 유효기간 : 제조일로부터 36개월(3년)

취급상의 주의사항

본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(K.G.M.P.)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 유효기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 담당영업사원이나 출장소에 연락해 주시면 약국 등의 개설자에 한하여 교환해 드립니다.

홍익·정도 경영
KUNWHA 근화제약주식회사
공 장 : 충남 공주시 정안면 사현리 298-2
본 사 : 서울특별시 송파구 가락동 94
대표전화 : 02) 2047-7700

R 92-01-23
04-06-03