경구용 Cephalosporin계 항생제

파클 캡슐
(세파클러)

전문의약품
Cefaclor

Facle Cap.

분류번호:618

파클캡슐은 경구용 세팔로스포린계 항생제로서 음식물과 관계없이 위장관에서 신속히 흡수되어 최고 혈중농도에 도달하며, 약물의 대부분이 활성형으로 뇨중에 배설됩니다.
파클캡슐은 감수성 세균의 세포벽합성을 억제, 강력한 살균작용을 나타내며, 특히 Coagulase positive, Coagulase negative 및 Penicillinase를 산생하는 각종 내성포도상구균을 비롯한 항생제 내성균, 인플루엔자균에 대해서도 살균효과를 발휘하는 우수한 감염증 치료제입니다.

■ 원료약품의 분량 (1캡슐 중)
세파클러(항기) ---------- 250mg(역가)

■ 성　상 : 미황색 분말로서 상부는 보라색, 하부는 흰색의 캡슐제

■ 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 8시간 마다 경구투여한다. 중증 감염증(폐렴 등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량 투여할 수 있다.
• 어린이 : 1일 체중 kg당 20mg(역가)을 8시간 마다 분할 투여한다. 중증 감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 균에 의한 감염의 경우에는 1일 체중 kg당 40mg(역가)을 투여할 수 있으며, 최대용량은 1일 1g(역가)이다.
• 신기능 손상 환자 : 용량변화 없이 투여할 수 있다. 베타 용혈성 연쇄구균감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 한다.

■ 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 기관지 천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
4)심한 신장애 환자
5)경구 섭취가 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, 림프절 종창, 관절통, 혈청병양반응 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
3)피부 : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4)혈액 : 때때로 무과립구증, 과립구감소 또한 드물게 범혈구감소, 빈혈, 혈소판감소, 호산구증가, 림프구증가, 백혈구감소, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 가역성호중구감소 등이 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 신부전 등의 심한 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
7)소화기 : 드물게 위막성대장염 등의 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, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
8)호흡기 : 다른 세펨계 항생물질 투여시 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, PIE증후군 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등 적절한 처치를 한다.
9)중추신경계 : 드물게 가역적인 기능항진, 신경과민, 불면, 착란, 현기, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있다.
10)균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
11)비타민 결핍증 : 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 여러 약물의 과량투여, 약물 상호작용 및 비정상적인 약물동력학 등이 고려되어야 한다. 정상용량의 5배가 투여되었을 때는 위장관 세척, 활성탄 투여가 필요하며, 이때 기도를 보호해야 한다. 환자의 활력증상, 혈액가스, 혈청내 전해질 등을 관찰해야 한다.
13)기타 : 드물게 복통, 현기, 생식기 가려움증, 질염 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1)이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 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 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 수유부에 대한 투여
모유로의 소량이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여한다.

8. 신생아에 대한 투여
1개월 이하의 신생아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다.

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

■ **포장단위 :** 1, 3, 12, 100, 150캡슐

■ **저장방법 및 유효기간**
차광기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

만약 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드리겠습니다.

개정 : SD-2004-07-14

* 이 첨부문서 작성일자(2004년 07월 14일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.scd.co.kr)의 '제품안전성정보'에서 확인하실 수 있습니다.

제조 및 판매원
SCD
삼천당제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 904-1
대표전화 : (02)2679-0146, http://www.scd.co.kr