KGMP

전문의약품

HEALTHFUL LIFE BEAUTIFUL LIFE
MEDICA KOREA

세팔로스포린계 항생제

메디카 세파클러®

250mg 캅셀

MEDICA CEFACLOR CAP.250mg

분류번호:618

저희 메디카코리아는 인간중심의 기업, 함께 나눌 줄 아는 기업이란 경영이념을 바탕으로 아름다운 회사, 불우한 이웃과 장애인을 결코 소홀히 하지 않는 회사, 진정한 제약회사가 되고자 노력하고 있습니다. 저희가 생산하는 의약품 하나 하나에는 생명의 존엄성을 가장 귀한 가치로 여기는 메디카코리아 임직원들의 열과 땀이 배어있습니다.

【원료약품의 분량】 1 캅셀 중

세파클러(항기)·····250.0mg(역가)

【성 상】

미황색 분말이 든 상부 자색, 하부 백색의 캅셀제

【효능 · 효과】

– 유효균종 : 폐렴구균, 인플루엔자균, 포도구균, 화농성연쇄구균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라속, 임균

– 적응증

1. 주효능효과

중이염, 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염, 신우신염, 방광염, 임균성요도염, 부스럼, 옹종, 모낭염, 봉소염, 감염성 죽종, 피하농양, 표저, 창상감염.

【용법 · 용량】

1. 성 인 : 세파클러로서 1회 250mg(역가)을 8시간마다 경구투여합니다. 중증감염증(폐렴등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량투여할 수 있습니다.
2. 어린이 : 1일 체중 kg당 20mg(역가)을 8시간마다 분할 투여합니다. 중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 균에 의한 감염의 경우에는 1일 체중 kg당 40mg(역가)투여할 수 있으며 최대용량은 1일 1g(역가)입니다.

– 신기능 손상환자 : 용량변화없이 투여할 수 있습니다. 베타 용혈성 연쇄구균 감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약에 의하여 쇽의 병력이 있는 환자.
   2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 이 약 또는 세펨계 항생물질에 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, 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.(비타민 K결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
3. 부작용
   1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
   2) 과민증 : 아나필락시양증상(전신홍조, 부종, 호흡곤란), 발진, 두드러기, 홍반, 가려움증, 발열, 림프절종창, 관절통, 혈청병양반응등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
   3) 피부 : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성 표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

4) 혈액 : 때때로 무과립구, 과립구감소 또한 드물게 범혈구감소, 빈혈, 혈소판감소, 호산구증가, 림프구증가, 백혈구감소, 재생불량성빈혈, 용혈성 빈혈, 가역적 호중구감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
5) 간장 : 드물게 황달, 때때로 GOT, GPT, AL-P의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
6) 신장 : 드물게 급성신부전등의 심한 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
7) 소화기 : 드물게 위막성대장염등의 혈변을 수반하는 심한 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
8) 호흡기 : 다른 세펨계 항생물질 투여시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부×선 이상, 호산구증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, PIE증후군등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여등 적절한 처치를 합니다.
9) 중추신경계 : 드물게 가역적인 기능항진, 신경과민, 불면, 착란, 현기, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있습니다.
10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
11) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
12) 과량투여 : 구역, 구토, 상복부 불쾌감 및 설사가 나타날 수 있으며 상복부 불쾌감과 설사의 정도는 용량과 관련이 있습니다. 처치는 여러 약물의 과량투여, 약물상호작용 및 비정상적인 약물동력학 등이 고려되어야 합니다. 정상용량의 5배가 되었을 때는 위장관세척, 활성탄 투여가 필요하며, 이때 기도를 보호해야 합니다. 환자의 활력증강, 혈액가스, 혈청내 전해질 등을 관찰해야 합니다.
13) 기타 : 드물게 복통, 현기, 생식기 가려움증, 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 문진합니다.

5. 상호작용
1) 경구용 항응혈제와 병용투여시 드물게 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
2) 이 약의 신배설이 프로베네시드에 의해 억제될 수 있으므로 신중히 투여합니다.

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

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

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

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

【저장방법】 차광 기밀용기, 실온(15~30°C)보관

【포장단위】 자사 포장단위

※저희 메디카코리아 제품은 KGMP에 적합하게 철저한 품질관리를 통하여 제조됩니다. 혹시 사용기한이 경과되었거나, 유통과정 중 변질 · 훼손된 제품은 구입경로를 통하여 교환해 드립니다.
※제품문의 및 상담 : (02)842-4760 개발부

MK0212114

(주)메디카 코리아
경기도 화성시 향남면 상신리 904-6