| K G M P |
| --- |
| 적격업체제품 |

광범위한 항균력의 Cephem계 항생제

| 분류번호 | 618 |
| --- | --- |
| 전 문 의 약 품 | |

# 네오세프캅셀

## (세파클러)

현대에 있어서 많은 질환의 발생은 치료제의 개발과 더불어 병원균의 내성 증가는 점점 증가되어지고 있습니다.

이러한 병원균의 내성 증가는 항생제의 개발을 더욱 발전시키게 되었습니다. 인간에게 최소한의 부작용으로 여러 균종의 세균을 제거할 수 있는 것이 전 인류의 목표일 것입니다. **네오세프**는 사람에게는 없으면서 세균에만 존재하는 세포벽의 합성을 억제하여 사람에게는 해가 적으며 특히 β-Lactamase에 안정하여 광범위한 항균 Spectrum을 가진 새로운 차원의 경구용 항생제 입니다.

### 【성 상】

미황색 내용물이 든 상부 보라색, 하부 백색의 경질캅셀제

### 【원료약품의 분량】

1캅셀 중

세파클러(항기) ····· 250mg(역가)

### 【약리작용 및 특징】

1. 세균의 세포벽 합성을 억제하여 항균력을 발휘합니다.
   사람의 세포에는 세포벽이 존재하지 않지만 세균에는 세포벽이 있습니다. 따라서, 세균의 세포벽 합성을 억제한다는 것은 사람의 세포에 영향을 미치지 않는다는 것입니다.
2. 광범위한 항균범위와 강력한 항균작용
   그람양성균 뿐만 아니라 그람음성균에 대해서도 광범위한 항균 Spectrum을 가지며 Cephalexin이나 Cefradin에 비하여 β-Lactamase에 안정하며 Amoxicillin이나 Ampicillin과 달리 Penicillinase에 의해 불활성화 되지 않습니다.
3. 위장관내에서 흡수력이 높아 효과가 신속합니다.
   음식물의 섭취와 관계없이 높은 흡수율이 있어 항균력을 극대화 시켰으며 약물 투여후 30~60분후 최고 혈중농도를 지녀 신속한 효과를 나타냅니다.
4. 탁월한 임상효과
   임상실험 결과 피부 및 피부조직에 대한 감염에 대해 98%의 유효성을 지녔으며 상, 하기도 감염증과 특히, 체내에 흡수된 약물이 대사되지 않은 활성형 형태로 신장 및 요로를 통과하므로 신우신염, 방광염, 뇨로감염증, 여성성기 감염증에도 탁월한 임상효과를 나타내었습니다.
5. 부작용이 적어 안심하고 투여됩니다.
   위장관내에서 완전흡수되므로 장관내 정상세균총에 변화를 적게 주어 설사, 변비 등 부작용의 걱정없이 소아, 노약자 등에도 안심하고 투여할 수 있습니다.

### 【효능 및 효과】

- 유효균종
  폐렴구균, 인플루엔자균, 포도상구균, 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 1캅셀(250mg;역가)을 8시간마다 경구투여한다.
중증감염증(폐렴등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량 투여할 수 있다.

**어린이** : 1일 체중 kg당 20mg(역가)을 8시간마다 분할 투여한다.
중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 균에 의한 감염의 경우에는 1일 체중 kg당 40mg(역가)을 투여할 수 있으며 최대용량은 1일 1g(역가)이다.

**신기능손상환자** : 용량변화 없이 투여할 수 있다. 베타 용혈성 연쇄구균감염의 치료에는 적어도 10일간 투여해야 한다.

**【저장방법】** 기밀용기

**【포장단위】** 180, 1000Cap.

✻ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품일 경우 병 · 의원, 약국 및 도매상에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입처를 통하여 교환 하시기 바랍니다.

(개정일자 : 2002. 12. 18)


제조발매원

JIN YANG PHARM.CO.

**진양제약주식회사**

본사 : 서울시 서초구 서초3동 1532-9
공장 : 경기도 안산시 단원구 초지동 649-3
소비자상담실 : (02)3473-7185

## 【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 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
   4) 심한 신장애 환자
   5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 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 : 아나필락시양 증상 (전신홍조, 부종, 호흡곤란), 발진, 두드러기, 홍반, 가려움증, 발열, 림프절종창, 관절통, 혈청병양반응 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
   3) 피 부 : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성 표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
   4) 혈 액 : 때때로 무과립구, 과립구감소 또한 드물게 범혈구감소, 빈혈, 혈소판감소, 호산구증가, 림프구증가, 백혈구감소, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 가역적 호중구감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
   5) 간 장 : 드물게 황달, 때때로 GOT, GPT, AL-P의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
   6) 신 장 : 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 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, 졸음 등이 나타날 수 있다.
   10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
   11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상 (설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
   12) 과량투여 : 구역, 구토, 상복부불쾌감 및 설사가 나타날 수 있으며 상복부불쾌감과 설사의 정도는 용량과 관련이 있다. 처치는 여러 약물의 과량투여, 약물상호작용 및 비정상적인 약물동력학 등이 고려되어야 한다.
      정상용량의 5배가 투여되었을 때는 위장관세척, 활성탄투여가 필요하며, 이때 기도를 보호해야 한다. 환자의 활력증상, 혈액가스, 혈청내 전해질 등을 관찰해야 한다.
   13) 기 타 : 드물게 복통, 현기, 생식기 가려움증, 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.

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 소량 이행이 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.