경구용 세펨계 항생제

# 대화 세파클러 캡슐 건조시럽

분류번호:618
전문의약품

DAE HWA CEFACLOR Cap, Syrup.

## 【원료약품의 분량】

■**대화 세파클러 캡슐** (1캡슐 중)
세파클러(항기)……250mg(역가)

■**대화 세파클러 건조시럽** (125mg/5ml 100g 중)
세파클러(항기)……3.75g(역가)

## 【성 상】

■**대화 세파클러 캡슐** : 미황색 분말이 든 상부 녹색, 하부 백색의 캡슐제

■**대화 세파클러 건조시럽** : 쓸때 녹여쓰는 적색의 건조시럽제

## 【작용 및 특장】

1. **대화 세파클러**는 세균의 세포벽 합성을 차단하여 강력한 살균작용을 나타내는 급.만성 및 중증 감염증 치료제입니다.
2. **대화 세파클러**는 Coagulase positive, Coagulase negative, Penicillinase를 산생하는 내성 포도상구균이나중이염, 상기도 감염의 주요원인균인 인플루엔자균 뿐만아니라 각종 항생제 내성균에도 강력한 살균력을 발휘하는 적용 영역이 넓은 항생제입니다.
3. **대화 세파클러**는 위장관내 음식물의 양에 관계없이 잘 흡수되어 신속히 최고 혈중농도에 도달하여 거의 전량이 활성형으로 뇨중에 배설되므로 호흡기, 요로, 피부감염증이나 중이염 등에 치료효과가 우수합니다.
4. **대화 세파클러**는 위장관내에서 거의 전량이 빠르게 흡수되므로 흡수가 잘 되지않은 항생제의 부작용인 장내 정상 세균총의 변화에 의한 설사, 변비, 대장염이 현저히 감소되었습니다.
5. **대화 세파클러 건조시럽**은 딸기맛과 향이 있어 복용하기에 좋습니다.

## 【효능 · 효과】

1. 유효균종
   폐렴구균, 인플루엔자균, 포도구균, 화농성연쇄구균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라속, 임균.
2. 적응증
   • 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 8시간마다 경구투여한다.
중증 감염증(폐렴 등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량 투여할 수 있다.
• 어린이 : 1일 체중 kg당 20mg(역가)을 8시간마다 분할 투여한다.
중증감염증 및 감수성이 낮은 균에 의한 감염의 경우에는 1일 체중 kg당 40mg(역가)을 투여할 수 있으며, 최대용량은 1일 1g(역가)이다. 건조시럽인 경우 다음과 같은 현탁액으로 하여 투여한다.

| 1일 용량 | 소아 체중 | 건조시럽 함량(125mg/5ml) |
|---|---|---|
| 20mg/kg | 9kg | 1회 2.5ml(1/2 스픈씩) 1일 3회 |
| | 18kg | 1회 5ml(1 스픈씩) 1일 3회 |
| 40mg/kg | 9kg | 1회 5ml(1 스픈씩) 1일 3회 |
| | 18kg | |

· 신기능 손상 환자 : 용량 변화없이 투여할 수 있다. 베타 용혈성 연쇄구균감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 한다.

■ **150ml 대화 세파클러 건조시럽 조제방법**
**대화 세파클러 건조시럽**용기의 표시선 까지 물을 부어 전량이 150ml가 되도록 한 후 완전히 녹을때 까지 잘 흔들어서 사용하십시오. 이때, **세파클러시럽** 5ml중에는 세파클러 125mg(역가)가 포함되어 있습니다.
① 항상 사용전에는 잘 흔들어 사용하시고 사용한 후에는 마개를 꼭막아 건냉암소에 보관하십시오.
② 통상 조제된 시럽은 건냉암소에 보관할 때 14일간 약효의 변함없이 사용할 수 있습니다.

■ **분할조제시 유의사항**
- 인습에 의한 경시변화(변색 · 변질 · 함량저하)가 최소화 될 수 있도록 사용 후에는 밀폐상태를 확인하고 건조한 곳에 보관할 것.
- 취급과정에서 혼합도가 저하(위쪽에 가벼운 과립 편중)될 수 있음.

## 【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 이 약에 의하여 속의 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 부모형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
4) 심한 신장애 환자
5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자
(비타민K 결핍증상이 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 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) 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 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 부신피질 호르몬제 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) 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 여러 약물의 과량투여, 약물 상호작용 및 비정상적인 약물동력학 등이 고려되어야 한다. 정상용량의 5배가 투여 되었을 때는 위장관세척, 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 최소 기간만 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 신 배설이 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 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) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

## 【포장단위】
■**대화 세파클러 캡슐** : 100캡슐
■**대화 세파클러 건조시럽** : 150㎖

## 【저장방법】
■**대화 세파클러 캡슐** : 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)
■**대화 세파클러 건조시럽** : 차광기밀용기

※ 본 제품은 "우수의약품 제조관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품 입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 기타 자세한 사항은 대화제약 개발부(02:586~6451)로 문의 하시기 바랍니다.

설명서 개정일 : 2004. 05. 03.

**대화제약주식회사**
서울특별시 관악구 남현동 1056-16호
공장:강원도 횡성군 횡성읍 마산리 308
http://www.dhpharm.co.kr

우수의약품제조관리기준
KGMP적격업소제품