체내흡수율과 약효지속성이 향상된 항균제

세파메칠 정 캡슐

(메칠올세팔렉신리지네이트)

분류번호:618
전문의약품

Cephamethyl Tab. • Cap.

세파메칠의 주성분인 메칠올세팔렉신리지네이트는 새로이 합성된 cephalosporin계 항균제로서 그 새로운 구조식으로 인해 특별한 항균작용을 나타냅니다. **세파메칠**은 혈장 중 장시간 고농도를 유지하여 타 cephalosporin제제보다 지속적으로 작용하므로 소량을 투여하여도 일정한 유효혈중농도를 유지하여 우수한 항균작용을 나타냅니다.

【원료약품의 분량】

· 정제 및 캡슐제 : 1정(캡슐) 중
메칠올세팔렉신리지네이트(항기)·····500mg
〈세팔렉신으로서 329mg(역가)〉

【성 상】

· 정제 : 엷은 주황색의 장방형 필름코팅정
· 캡슐제 : 백색 내지 유백색의 분말을 함유한 적색의 경질캡슐제

【약리작용 및 특장】

1. 기전 : 균주의 세포벽 합성을 차단함으로서 살균작용을 나타냅니다.
2. **세파메칠**은 반합성 Cephalosporin항균제로서 내성 포도상구균뿐 아니라 그람음성균이 발생시키는 β-lactamase에 대해서도 강력한 항균력을 가지고 있는 광범위 살균성 항균제입니다.
3. **세파메칠**은 낮은 혈청 단백결합율을 가지고 있어서 항균력 및 조직 침투력이 우수하고 생체이용율이 크며 또한 지속적인 혈중농도를 유지합니다.

【효능 · 효과】

1. 유효균종
황색포도구균, 표피포도구균, 화농성연쇄구균, 폐렴구균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 엔테로박터속, 인플루엔자균, 클레브시엘라속, 장내구균, 임균, 매독 트레포네마
2. 적응증
(1) 주효능 · 효과
기관지확장증(감염시), 세균성폐렴, 중이염, 유양돌기염, 부비강염, 편도염, 인두염, 급만성 신우신염, 방광염, 전립선염, 산부인과 감염증, 피부 및 연조직 감염증, 골 감염증, 임질 및 매독(다만, 환자가 페니실린계 항균물질에 과민증 일때)

【용법 · 용량】

• 정제 및 캡슐제
· 성인 : 메칠올세팔렉신리지네이트로서 1일 3~4g(역가)을 3~4회 분할 경구투여한다.
· 2세-12세까지의 어린이 : 1일 체중 kg당 80~100mg(역가)을 3~4회 분할 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약에 의하여 쇽의 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, 형제에 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
4) 심한 신장애 환자
5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자
(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)

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

우수의약품제조관리기준
KGMP적격업소제품

3. 부작용

1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 현기, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 피부 : 드물게 리엘증후군(중독성 표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
3) 과민증 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움증, 발열, 림프절종창, 관절통 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4) 혈액 : 드물게 과립구감소, 호산구증가, 용혈성빈혈, 혈소판감소, 백혈구감소가 나타날 수 있다.
5) 간장 : 드물게 황달이 나타날 수 있다. 또한 드물게 GOT, GPT, AL-P의 상승이 나타날 수 있다.
6) 신장 : 드물게 급성신부전 등의 심한 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는등 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 때때로구역, 구토, 설사, 연변, 복통, 식욕부진, 위부 불쾌감 등이 나타날 수 있다.
8) 호흡기 : 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) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
10) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
11) 기타 : 드물게 두통, 현기, 전신권태감이 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 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.
3) 용혈성연쇄구균 감염증을 치료하는 경우에는 류마티스염 및 사구체신염의 발생을 예방하기 위하여 최소한 10일 동안 투여하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

고분자량물질의 용액과 혼합하지 않는다.

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. 임상검사치에 대한 영향

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

8. 적용상의 주의

1) 일반적으로 이 약은 페니실린계에 과민증이 있는 환자에게 유용하지만, 페니실린계와의 교차반응이 드물게 나타날 수 있다.
2) 배설의 주경로가 신장인 다른 항생물질과 동시에 투여하면 축적작용이 일어나므로 크레아티닌청소율을 고려하여 감량 투여하여야 한다.
3) 이 약은 알칼리성 피크린산 정량법에 있어서 크레아티닌의 정량을 방해하여 수치를 높게 만든다.
4) 간헐적인 투석을 받는 환자에게는 매투석후 500mg(역가)을 추가로 투여하고, 24시간이내 1g(역가)까지 추가로 투여할 수 있다. 어린이의 경우 추가 투여량은 체중 kg당 8mg(역가)이다.

【저장방법】 · 정제 및 캡슐제 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 · 정제 및 캡슐제 : 100, 500

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품 입니다. 만약 구입시 사용(유효) 기한이 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. 01. 12.