KOREA GOOD MANUFACTURING PRACTICE 우수의약품 제조지정업체 KGMP

전문의약품

분류번호: 618

경구용 세팔로스포린계 항생제

신일 세파클러 캡슐250mg 건조시럽125mg/5ml

신일 세파클러는 최신 경구용 Cephalosporin계 항생제로서 세균세포벽의 peptidoglycan 합성의 마지막 transpeptidation 단계를 억제하여 강력한 살균력을 나타내며 penicillinase를 산생하는 각종 내성 포도상구균에도 강력한 약효를 나타냄과 동시에 각종 항생제의 내성균에 대해서도 탁월한 효과를 나타냅니다. **신일 세파클러**는 그람양성균 뿐 아니라 그람음성균에 대해서도 광범위한 항균스펙트럼을 가지며, 특히 상하기도 감염증 및 중이염의 주요 원인균인 H. influenzae, S. pneumoniae에 대해 우수한 항균력을 지닙니다. 음식의 섭취에 관계없이 위장관 흡수력이 우수하고, 투여후 신속히 최고 혈중농도에 달하며, 흡수된 약물 대부분이 활성형으로 신장을 통해 빠르게 배설됩니다. **신일 세파클러**는 적은 용량으로도 치료효과가 우수하고 복용이 편리하며, 건조시럽은 딸기맛으로 소아들이 복용하기가 용이합니다.

【성분 · 함량】

캡　　슐 : (1캡슐 중)

세파클러(항 기) ····· 250mg(역가)

건조시럽 : (100g 중)

세파클러(항 기) ····· 3.75g(역가)

【성　　상】

캡　　슐 : 백색~황백색 결정성 분말을 함유한 상-보라색, 하-흰색 캡슐제

건조시럽 : 사용시 녹여서 쓰는 핑크색의 세파클러 시럽제

【효능 · 효과】

· 유효균종 : 폐렴구균, 인플루엔자균, 포도구균, 화농성연쇄구균, 대장균, 프로테우스미라빌리스, 클레브시엘라속, 임균

· 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 1캅셀(250mg(역가))을 8시간마다 복용하십시오. 중증감염증(폐렴 등)과 같이 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량 투여할 수 있습니다.

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

신기능 손상 환자 : 용량변화없이 투여할 수 있습니다. 베타 용혈성 연쇄구균감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 합니다.

(건조시럽)

다음과 같은 현탁액으로 하여 투여하십시오.

1일 체중 kg당 20mg(역가)의 경우

체　중	125 mg/5ml
9 kg	1회 2.5ml(1/2 티스푼씩) 1일 3회
18 kg	1회 5ml(1티스푼씩) 1일 3회

1일 체중 kg당 40mg(역가)의 경우

체　중	125 mg/5ml
9 kg	1회 5ml(1티스푼씩) 1일 3회
18 kg	-

(30ml 건조시럽의 조제)

본 건조시럽(750mg 역가) 용기의 목부분까지 물을 부어 전량이 30ml가 되도록한 후 완전히 녹을때까지 잘 흔들어 사용하십시오. 이때 시럽 5ml 중에는 세파클러 125mg(역가)이 함유되어 있습니다. 항상 사용전에 잘 흔들어 사용하고 사용한 후에는 마개를 꼭 막아 건냉암소에 보관하십시오. 통상 조제된 시럽은 건냉암소에서 보관할 때 14일간 약효의 변화없이 사용할 수 있습니다.

(150ml 건조시럽의 조제)

건조시럽이 들어있는 용기안에 90ml의 물을 두번 나누어 부은 다음, 완전히 녹을 때까지 잘 흔들어서 사용하십시오.

※분할 조제시 유의사항

1. 인습에 의한 경시변화(변색 · 변질 · 함량저하)가 최소화될 수 있도록 사용후에는 밀폐상태를 확인하고 건조한 곳에 보관하십시오.
2. 취급 과정에서 혼합도가 저하(위쪽에 가벼운 과립편중)될 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약에 의하여 속의 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 투여하십시오.
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 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.)

3. 부작용
1) 쇽: 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
2) 과민증: 아나필락시양증상(전신홍조, 부종, 호흡곤란), 발진, 두드러기, 홍반, 가려움증, 발열, 림프절종창, 관절통, 혈청병양반응 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
3) 피부: 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
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 하십시오.
5) 간장: 드물게 황달, 때때로 GOT, GPT, AL-P 의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
6) 신장: 드물게 급성 신부전 등의 심한 신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
7) 소화기: 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 심한 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 복통, 위부불쾌감, 가슴쓰림, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
8) 호흡기: 다른 세펨계 항생물질 투여시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선이상, 호산구증가 등을 수반하는 간질성폐렴, PIE증후군 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등 적절한 처치를 하십시오.
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 K 결핍증상(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 투여되었을 때는 위장관세척, 활성탄투여가 필요하며, 이때 기도를 보호해야 합니다. 환자의 활력증상, 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 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여하십시오.
2) 쇽 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하십시오.

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

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

7. 수유부에 대한 투여
모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여하십시오.

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 주의하십시오.
2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.

【저장방법 및 유효기간】
캡 슐 : 밀폐용기, 실온보관(1~30℃), 3년
건조시럽 : 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃), 2년

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2242-0491~9

코스닥등록기업
신일제약주식회사
http://www.sinilpharm.com

종이
분리배출

개정년월일 : 2004. 01.