전문의약품	
분류번호	618

경구용 세펨계 항생제

세라 캡슐 250mg

(Cefaclor)

세라캡슐은 광범위한 항균 spectrum을 갖는 경구용Cephem계 항생제로서 감수성 세균의 세포벽 합성을 저해함으로써 항균력을 나타내며 β-lactamase생성 내성균주에도 유효한 약물입니다.

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1캡슐(370mg) 중,

세파클러(항기) ..... 250mg(역가)

■ 성 상

백색~황백색의 분말이 든 상부 자색, 하부 백색의 경질 캡슐.

■ 작용 · 특징

1. 광범위한 항균 스펙트럼과 β-lactamase에 대한 높은 저항성

세라캡슐은 그람양성균뿐만아니라 그람음성균에 대해서도 광범위한 항균 스펙트럼을 가지며 β-lactamase생성 균주에 대해서도 높은 저항성을 나타내므로 난치성 감염증에 우수한 치료효과를 나타냅니다.

2. 높은 체내 흡수력

세라캡슐은 위산에 안정하고 음식물 섭취의 유무에 관계없이 위장관 흡수율이 높으며, 신속히(1시간 이내) 최고 혈중농도에 도달합니다.

3. 우수한 임상 효과

세라캡슐은 인두염, 편도염, 기관지염 등의 상 · 하기도 감염증, 중이염, 신우신염, 방광염 등의 요로감염증, 피부 및 피부 연조직 감염증 등 광범위한 치료 영역에서 우수한 임상효과를 나타냅니다.

4. 뛰어난 안정성

세라캡슐은 설사 등의 위장관 부작용 및 기타 부작용 발생율이 경미하여 내약성이 뛰어납니다.

■ 효능 · 효과

1. 유효균종

폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 포도구균, 스트렙토콕쿠스 피오게네스(그룹A-베타용혈성), 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 임균

2. 적응증

- 중이염
- 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
- 신우신염, 방광염, 임균성 요도염
- 부스럼, 옹종, 모낭염, 연조직염, 감염성 죽종, 피하농양, 생인손, 창상감염

■ 용법 · 용량

1. 성인 : 세파클러로서 1회 250mg(역가)을 8시간마다 경구 투여합니다. 중증감염증(폐렴 등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량 투여할 수 있습니다. 급성 임균성 요도염의 경우 이 약3g과 프로베네시드 1g을 단회 병용 투약합니다.
2. 소아 : 1일 체중 Kg당 20mg(역가)을 8시간마다 분할 투여합니다. 중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 감염의 경우에는 1일 체중 Kg당 40mg(역가)을 투여할 수 있으며 최대용량은 1일 1g(역가)입니다.
3. 신기능 손상 환자 : 용량 변화 없이 투여할 수 있습니다.
   베타용혈성 연쇄구균감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 합니다.
   연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약에 의하여 쇽의 병력이 있는 환자
2) 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
2) 본인 또는 부모형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
3) 중증의 신장애 환자
4) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
5) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)

3. 이상반응

1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
2) 과민반응 : 아나필락시양 증상(전신홍조, 부종, 호흡곤란, 맥관부종, 감각이상, 실신, 고혈압, 혈관확장), 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절 종창, 관절통, 혈청병양 반응(발진, 다형홍반, 관절염, 관절통, 발열은 수반되거나 수반되지 않습니다.)등이 나타날 수 있으며 이러한 증상, 징후들은 투여를 시작한 후 며칠 이내에 나타나서, 투여 종료 후 며칠 이내에 소실됩니다. 항히스타민 및 코르티코이드는 회복을 도와줍니다.
3) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
4) 혈액계 : 때때로 무과립구증, 과립구 감소 또한 드물게 범혈구 감소, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가, 림프구 증가, 백혈구 감소, 재생불량성빈혈, 용혈성 빈혈, 가역적 호중구 감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
5) 간장 : 드물게 일시적인 간염, 황달, 때때로 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
6) 신장 : 가역적 간질성 신염, 드물게 BUN 상승, 혈청크레아티닌 상승, 급성 신부전 등의 중증의

신장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 몇몇 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장애 환자에게 용량을 감량하지 않고 투여 시 발작이 야기될 수 있습니다. 발작이 약물치료와 관련이 있다면 약물치료를 중단해야 하고 임상적으로 필요할 경우 항경련제를 투여합니다.

7) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 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) 호흡기계 : 다른 세펨계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성폐렴, 호산구성 폐침윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 합니다.

9) 중추신경계 : 드물게 가역적인 기능항진, 초조, 불안, 과다근육 긴장증, 신경과민, 불면, 착란, 어지러움, 환각, 졸음 등이 나타날 수 있습니다.

10) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.

11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.

12) 기 타 : 드물게 두통, 생식기 가려움, 질염, 질 모닐리아증 등이 나타날 수 있습니다.

13) 서방정의 임상시험결과 추가된 이상반응은 다음과 같습니다.
불의의 상처, 식욕부진, 불안, 관절통, 천식, 기관지염, 흉통, 오한, 울혈성심부전, 결막염, 변비, 어지러움, 월경통, 소화불량, 배뇨곤란, 귀의 통증, 부종, 발열, 복부팽만감, 위염, 감염, 불면증, 질분비물, 발진, 권태, 월경불순, 근육통, 구역, 구토, 목의 통증, 신경질, 야뇨증, 중이염, 통증, 심계항진, 호흡곤란, 부비동염, 졸음, 땀, 떨림, 두드러기

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.

2) 쇽 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진합니다.

3) 다른 항생물질들처럼 이 약에 내성인 미생물들에 의한 중복 감염이 발현될 가능성을 고려해야 하고, 이러한 경우에는 적절한 치료법을 선택해야 합니다.

5. 상호작용

1) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속 시킬 수 있습니다.

2) 신독성이 있는 항생물질 또는 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산)를 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.

3) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심합니다.

4) 경구 피임약과 병용투여시 피임의 효과가 감소시킬 수 있으므로 다른 피임법을 추가로 사용하는 것이 바람직합니다.

5) 정균성 항생물질(클로람페니콜, 에리스로마이신, 테트라사이클린 등)과 병용투여시 이 약의 살균작용을 감소시킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

2) 모유로의 소량 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여합니다. 500mg 단일 용량 투여 후 세파클러의 소량이 모유에서 발견되었습니다. 혈중 평균 농도는 2, 3, 5시간 후 각각 0.18, 0.20, 0.16mg/L이었으며 1시간 후에는 극미량이 되었습니다. 수유에 대한 이 약물의 영향은 알려지지 않았으므로 수유부는 주의하여 이 약을 사용해야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 고령자에 대한 투여

고령자에 투여할 때는 다음과 같은 점에 유의하고, 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이상반응이 발현하기 쉽습니다.

2) 비타민 K 결핍에 의한 출혈을 일으키기도 합니다.

9. 임상검사치에의 영향

1) 테스테이프 반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.

2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다

10. 기 타

이 약은 세포벽의 필수적인 특정 단백질과 결합하여 세포벽 합성을 저해함으로서 살균작용을 합니다.

■ **포장단위** 10캡슐, 100캡슐, 300캡슐, 500캡슐

■ **저장방법** 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ **판매원** 한올제약주식회사

0609

※ 구입시 유효기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 소비자 상담실(043)873-0555

HANALL pharmaceutical
서울시 송파구 신천동 11-10 잠실 I-SPACE B/D 6F
공 장 : 대전광역시 대덕구 상서동 400-1
고객지원팀 : 1644-5515 www.hanall.co.kr

제조원
tds (주)티디에스팜
충북 음성군 음성읍 평곡리 437-6