KGMP 적격업체

전문의약품

주로 그람 양성, 음성균에 작용하는 것	
분류번호	618

안전성이 높은 세파 1세대 항생제

세파딜 캡슐

(Cefadroxil 500mg)

500캡슐

■ **원료약품의 분량 :** 1캡슐 중
세파드록실(항기) ····· 500mg(역가)

■ **성상 :** 백색 내지 황백색의 결정성 가루가 든 녹색의 캡슐

■ **효능 · 효과**
○ 유효균종 – 베타용혈성연쇄구균, 포도구균(페니실리나제 생성균 포함), 폐렴연쇄구균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라
○ 적응증 – 신우신염, 방광염, 요도염
– 피부 및 피부조직 감염증
– 인두염, 편도염

■ **용법 · 용량**
○ 성인
1) 요로감염증 : 단순성 하부 요로감염증(방광염 등)에는 세파드록실로서 1일 1~2g(역가)을 1~2회 분할 경구 투여합니다. 기타 요로감염증에는 1일 2g(역가)을 2회 분할 투여합니다.
2) 피부 및 피부조직 감염증 : 1일 1g(역가)을 1~2회 분할 경구투여합니다.
3) 인두염, 편도염 : 베타 용혈성 연쇄구균감염증에 의한 인두염, 편도염은 1일 1g(역가)을 1~2회 분할하여 10일간 경구 투여합니다.
○ 소아
1) 요로감염증, 피부 및 피부조직 감염증 : 1일 체중 Kg당 30mg(역가)을 2회 분할 경구투여합니다.
2) 인두염, 편도염 : 1일 체중 Kg당 30mg(역가)을 1~2회 분할 경구투여합니다. 베타 용혈성 연쇄구균감염증에는 적어도 10일간 투여합니다.
○ 신장애 환자
신손상 환자의 경우 세파드록실의 용량은 약물축적을 방지하기 위해 크레아티닌청소율에 의해 조절되어야 합니다. 다음의 투여계획이 추천됩니다. 즉, 성인의 초기용량은 1,000mg(역가)이며, 유지량은 크레아티닌청소율(mL/min/1.73m²)을 기초로 하여 아래의 시간 간격으로 500mg(역가)입니다. 크레아티닌청소율이 분당 50mL이상인 환자들은 정상 신장기능을 가진 환자의 경우와 같이 치료할 수 있습니다.

크레아티닌청소율	투 여 간 격
0~10mL/min	36시간
10~25mL/min	24시간
25~50mL/min	12시간

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ **사용상의 주의사항**
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약에 의하여 쇽의 병력이 있는 환자
2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
3) 전염단핵구증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 이 약에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
4) 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소율이 50mL/min이하인 경우)
5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)
6) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)
3. 이상반응
1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
2) 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 두드러기, 홍반, 안면부종, 맥관부종, 점막수포, 가려움, 발열, 아나필락시 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
3) 혈액계 : 드물게 혈소판 감소, 과립구 감소, 무과립구증, 호산구 증가가 나타날 수 있습니다. 다른 세펨계 항생물질 투여 시 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있습니다.
4) 간장 : 드물게 담즙정체, AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있습니다.
5) 신장 : 다른 세펨계 항생물질 투여 시 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타났다는 보고가 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
6) 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 설사, 구역 드물게 구토, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있습니다.
7) 호흡기계 : 다른 세펨계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐침윤 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 합니다.
8) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
9) 중추신경계 : 어지러움, 허약, 졸음, 신경질, 두통이 나타날 수 있습니다.
10) 피부 : 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증 등(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
12) 기타 : 생식기 가려움, 생식기 칸디다증, 생식기 모닐리아증, 질염, 측부와 다리의 경직, 관절통 등이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
2) 쇽 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진합니다.
3) 만약 과민반응이 발생되면 투약을 중지하고 보통 적절한 치료제(예 : 산소투여, 정맥 수액 공급, 에피네프린, 기타 승압 아민제, 항히스타민제 또는 코르티코이드)로 처치해야 합니다.
4) 이 약으로 장기간 치료 시 혈액, 신, 간 기능을 주기적으로 모니터링 해야 합니다.
5. 상호작용
1) 신독성이 있는 약물(아미노글리코사이드 항생물질)이나, 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산)와 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있습니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
2) 수유부에 투여할 경우에는 주의합니다.
7. 고령자에 대한 투여
고령자에게는 다음과 같은 점에 유의하여 용량과 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰해서 신중히 투여합니다.
1) 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽습니다.
2) 고령자에서는 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타나기 쉽습니다.
8. 임상검사치에 대한 영향
1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
2) 직접 쿰스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
9. 기타
광과민성이 나타났다는 보고가 있습니다.

■ **저장방법 :** 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 http://www.dreampharma.co.kr나 수신자부담문의전화 080-729-5800에서 확인할 수 있습니다.

경기도 화성시 향남면 상신리 902-3 ※ 작성년월일 : 2005. 01. 18

(주)드림파마

8 806112 302269

(제조번호)

(유효기한)

FM004015