



광범위한 항균력의 1세대 Cephem계

할 올 세프라딘 캡슐 500mg

HAN ALL Cephradine Cap. 500mg

할 올 세프라딘캡슐 500밀리그램은 반합성 세팔로스포린계 유도체로서 G(+) 및 G(-) 각종 균주의 세포벽합성을 차단하여 강력한 살균작용을 나타내는 광범위 항생제입니다.

경구투여로 감염부위에 신속히 이행하여 높은 혈중농도를 유지하므로 우수한 치료효과를 나타냅니다.

또한, 임상적으로 신장장애가 있는 환자에도 안심하고 사용할 수 있는 우수한 제제입니다.

■ 원료약품 및 그 분량 이 약 1캡슐 중,

세프라딘 (약전) 500mg (역가)

■ 성 상

백색 또는 미황색의 결정성 분말이 들어 있는 상·하 청색 캡슐제

■ 약리작용

1. 위산에 안정하므로, 경구투여로 위장관에서 신속히 전량 흡수되어 우수한 살균효과를 나타냅니다.
2. Penicillin 및 Ampicillin 내성균에도 탁월한 효과를 발휘하여, Cefazoline, Cephalexin, Cephalothin, Cephaloridine 보다 β -lactamase에 안정합니다.
3. Cephalosporin 제제 중 단백질합성이 가장 낮아, 감염 부위에 활성형으로서 고농도로 이행됩니다.
4. 이 약물의 대부분이 활성형 상태로 요중 배설되어 신장장애 환자에게도 사용할 수 있는 장점이 있습니다.

■ 효능·효과

· 유효균종

포도구균, 폐렴연쇄구균, 인플루엔자균, 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 연쇄구균

· 적응증

- 편도염, 인두염, 대엽성폐렴, 기관지염
- 방광염, 신우신염, 요도염, 전립선염
- 농양, 연조직염, 종기, 농가진
- 중이염

■ 용법·용량

· 성인

- 1) 피부 및 연조직, 호흡기 감염증 : 세프라딘으로서 중증도에 따라 1회 250mg~500mg(역가) 1일 4회 또는 500mg~1g(역가) 1일 2회 경구 투여합니다.
- 2) 요로감염증 : 단일 요로감염증에는 1회 500mg(역가) 1일 2회 투여하고, 중증 요로감염증의 경우는 1회 500mg(역가) 1일 4회 투여 또는 1회 1g(역가)씩 1일 2회 투여합니다. 또한 중증 감염일 경우는 치료기간의 연장 및 집중적인 치료가 필요합니다.
- 소아 : 1일 체중 Kg당 25~50mg(역가)을 2~4회 분할 경구 투여합니다. 중이염의 경우에는 1일 체중 Kg당 75~100mg(역가)을 2~4회 분할 투여합니다. 다만, 1일 4g(역가)을 초과하여 투여하지 않으며 성인량을 초과해서는 안됩니다.
- 신장장애 환자
- 1) 혈액투석을 실시하지 않는 경우 다음과 같이 투여합니다.

크레아티닌청소율(mL/min)	1회량(mg)	투여간격(시간)
>20	500	6~12
15~20	250	12~24
10~14	250	24~40
5~9	250	40~50
<5	250	50~70

- 2) 만성, 간헐 혈액투석을 실시하는 경우 혈액투석을 시작할 때 초회량 250mg(역가)을 투여하고 6~12시간 후, 36~48시간 후 각각 250mg(역가)을 투여합니다. 그리고 다음 혈액투석시에 250mg을 투여합니다. (다만, 최근에 투여한 약물과의 간격이 30시간 이상 된 경우에 한합니다.)

연령, 증상 등에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 이 약 또는 세럼계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.

- 2) 폐나실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 중증의 신장에 환자
- 5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자 (비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다.)

3. 이상반응

- 1) 속 : 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 불쾌감, 구내이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 과민반응 : 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 림프절종창, 부종, 관절통 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 합병을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한 구역, 구토, 가슴쓰림, 설사, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 변비, 복부팽만감이 나타날 수 있습니다.
- 4) 호흡기계 : 드물게 발열, 천식, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 합니다.
- 5) 혈액계 : 드물게 과립구 감소, 호산구 증가, 빈혈, 용혈성 빈혈, 혈소판 감소, 일시적인 백혈구 감소, 호중구 감소가 나타날 수 있습니다.
- 6) 피부 : 다른 세팔로스포린계 항생물질 처럼 다형홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군이 드물게 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.
- 7) 간장 : 드물게 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 일시적 간염 및 담즙 울체성 황달이 보고되었습니다.
- 8) 신장 : 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 9) 균과대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 10) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상 (저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상 (설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타 : 드물게 두통, 전신권태감, 상복부불쾌감, 설염, 착각각이 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) 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 속 발생에 대비하여 구급처치준비를 해두고 투여 후에도 환자를 안정한 상태에서 충분히 관찰합니다.

5. 상호작용

푸로세미드 등의 이뇨제 또는 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 신중히 투여합니다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 미숙아와 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
- 2) 9개월 이하의 영아에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자인 경우에는 다음과 같은 점에 주의하여 용량 및 투여간격에 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여합니다.

- 1) 일반적으로 생리기능이 저하되어 있어 많은 이상반응이 발현하기 쉽습니다.
- 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

9. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 테스테이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펄링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 직접 콕스 시험 양성 나타날 수 있으므로 주의합니다.

■ **저장방법 · 유효기한** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 외부포장에 표시된 유효기한내에 사용하십시오.

■ **포장단위** 10, 30, 100, 500캡슐

■ **제조 · 판매원** 한올제약주식회사

※ 본 의약품은 KGMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 파손된 제품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 최신허가사항은 자사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.

CFR-I-2
07-11-01

HANALL 
pharmaceutical

한올제약 | 주

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