K G M P
적격업체제품

광범위 세팔로스포린계 항생제

분류번호 618
전 문 의 약 품

진양 세파드록실 캡슐
(세파드록실 모노하이드레이트)

Jin Yang
Cefadroxil cap.
(Cefadroxil monohydrate)

진양세파드록실캡슐은 경구용 광범위 반합성 세팔로스포린계 항생제로서, 세균의 세포벽 합성을 선택적으로 저해하여 살균작용을 나타냅니다. 타 항생제에 대한 내성균주에 유효하며, 호흡기감염, 피부감염, 요로감염증 등 각종 영역의 감염증에 우수한 임상효과를 나타냅니다. 특히 90% 이상의 약물이 활성형으로서 고농도로 뇨중 배설되므로, 급·만성 비뇨기계 감염증의 치료와 재발방지에 효과적입니다.

진양세파드록실캡슐은 경구투여로 높은 흡수율을 나타내며, 반감기가 길고, 약효가 12시간 이상 지속되므로, 1일 2회 투여로도 충분한 살균효과를 발휘합니다. 또한 주성분인 세파드록실은 미국의 FDA로부터 유효성 및 안전성에 대한 승인을 획득하여, 현재 세계 각국에서 널리 사용되고 있습니다.

【성분·함량】
1캡슐중
세파드록실 모노하이드레이트 (항기) ····· 500mg(역가)

【약리작용 및 특징】
1. 광범위한 항균력
진양세파드록실캡슐은 세균의 세포벽 합성을 저해하여 살균작용을 나타내는 광범위 경구용 세팔로스포린(Cephalosporin)계 항생제로서, β-lactamase에 안정하며, Gram(+), Gram(−)균에서 기인된 각종 급·만성 감염증에 강력한 항균력을 발휘합니다.
2. 우수한 치료효과
진양세파드록실캡슐은 호흡기, 중이, 편도, 부비강 및 피부·연조직에 대한 조직침투력이 높아 호흡기, 이비인후과, 피부과 영역의 급·만성 감염증에 우수한 치료효과를 나타냅니다. 또한 투여량의 93%가 활성형으로서 고농도로 뇨중 배설되므로, 특히 비뇨기감염증의 치료나 재발방지에 효과적입니다. 한편 널리 처방되고 있는 Amoxicillin 보다 내성균 발현율이 더 적게 나타납니다.
3. 간편한 복용 및 부작용 감소
진양세파드록실캡슐은 복용후 1~1.5시간 만에 최고혈중농도에 도달하며, 혈중농도 지속시간(12시간) 및 반감기(1.27시간)가 같은 세팔로스포린계 항생제인 Cephalexin, Cephradine, Cefaclor보다 2배 정도 길어, 1일 1~2회의 간편한 복용으로 충분한 효과를 발휘하므로, 복용이 편리하고 환자의 복약 순응도가 높습니다.

【성상】
백색 내지 미황색 분말이 들어있는 (상)적색, (하)미황색의 캡슐제

【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(2~4캡슐)을 1~2회 분할 경구 투여한다. 기타 요로감염증에는 1일 2g(4캡슐)을 2회 분할 투여한다.
2) 피부 및 피부조직 감염증 : 1일 1g(2캡슐)을 1~2회 분할 경구투여한다.
3) 인두염, 편도염 : 베타 용혈성 연쇄구균감염증에 의한 인두염, 편도염은 1일 1g(역가)을 1~2회 분할하여 10일간 경구 투여한다.

○ 소아
1) 요로감염증, 피부 및 피부조직 감염증 : 1일 체중 Kg당 30mg(역가)을 2회 분할 경구투여한다.
2) 인두염, 편도염 : 1일 체중 Kg당 30mg(역가)을 1~2회 분할 경구투여한다. 베타 용혈성 연쇄구균 감염증에는 적어도 10일간 투여한다.

○ 신장애 환자
신손상 환자의 경우 세파드록실의 용량은 약물축적을 방지하기 위해 크레아티닌청소율에 의해 조절되어야 한다. 다음의 투여계획이 추천된다. 즉, 성인의 초기용량은 1000mg(역가)이며, 유지량은 크레아티닌청소율(mL/min/1.73m^2)을 기초로 하여 아래의 시간 간격으로 500mg(역가)이다. 크레아티닌 청소율이 분당 50mL이상인 환자들은 정상 신장기능을 가진 환자의 경우와 같이 치료할 수 있다.

크레아티닌 청소율	0~10mL/min	10~25mL/min	25~50mL/min
투여간격	36시간	24시간	12시간

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약에 의하여 쇽의 병력이 있는 환자
2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
3) 전염단핵구증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 이 약에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
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 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
6) 위장관질환의 병력이 있는 환자(특히 대장염)

3. 이상반응

1) 쇽 : 드물게 쇽을 일으킬 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 두드러기, 홍반, 안면부종, 맥관부종, 점막수포, 가려움, 발열, 아나필락시 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
3) 혈액계 : 드물게 혈소판 감소, 과립구 감소, 무과립구증, 호산구 증가가 나타날 수 있다. 다른 세펨계 항생물질 투여 시 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.
4) 간장 : 드물게 담즙정체, AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다.
5) 신장 : 다른 세펨계 항생물질 투여 시 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타났다는 보고가 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
6) 소화기계 : 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 중증의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 설사, 구역 드물게 구토, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
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 한다.
8) 균교대증 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
9) 중추신경계 : 어지러움, 허약, 졸음, 신경질, 두통이 나타날 수 있다.
10) 피부 : 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 투여를 중치하고 적절한 처치를 한다.
11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증 등(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
12) 기타 : 생식기 가려움, 생식기 칸디다증, 생식기 모닐리아증, 질염, 측부와 다리의 경직, 관절통 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직하다.
2) 쇽 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진한다.
3) 만약 과민반응이 발생되면 투약을 중지하고 보통 적절한 치료제(예 : 산소투여, 정맥 수액 공급, 에피네프린, 기타 승압 아민제, 항히스타민제 또는 코르티코이드)로 처치해야 한다.
4) 이 약으로 장기간 치료시 혈액, 신, 간 기능을 주기적으로 모니터링 해야 한다.

5. 상호작용

1) 신독성이 있는 약물(아미노글리코사이드 항생물질)이나, 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산)와 병용투여시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
2) 프로베네시드와 병용투여시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 수유부에 투여할 경우에는 주의한다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자에게는 다음과 같은 점에 유의하여 용량과 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰해서 신중히 투여한다.
1) 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽다.
2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타나기 쉽다.

8. 임상검사치에 대한 영향

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

9. 기타

광과민성이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 100C(병), 500C(병)

※최신의 정보확인 방법 : 이 첨부문서 작성일자(2005. 1. 10) 이후 변경된 내용은 아래에 표시된 홈페이지나 고객상담실을 통하여 확인할 수 있습니다.

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품일 경우 병·의원, 약국 및 도매상에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다.

(작성일자 : 2005. 1. 10)

제조발매원
JINYANG PHARM.CO.
진양제약주식회사
본사 : 서울특별시 서초구 서초3동 1532-9 [T:(02)3470-0300]
공장 : 경기도 안산시 단원구 초지동 649-3 [T:(031)494-8196]
고객상담실 : (02)3470-0350 홈페이지 : www.jinyangpharm.com