

항 생 제

클로세파드록실 캡슐

Cefadroxil 500mg

【원료약품 및 그 분량】 1 캡슐 중

세파드록실수화물(KP) ······ 500mg(약가)

【성상】

흰색~황백색의 결정성가루가 들어있는 상부 녹색, 하부 연두색의 경질캡슐제

【효능·효과】

유효균종 - 베타용혈성연쇄구균, 포도구균(페니실린내재 생성균 포함), 폐렴연쇄구균, 대장균, 프로테우스 이라빌리스, 클레브시엘라
적응증 - 신우신염, 방광염, 요도염, 피부 및 피부조직 감염증, 인두염, 편도염

【용법·용량】

1. 성인
- 1) 요로감염증: 단순성 하부 요로감염증(방광염 등)에는 세파드록실로서 1일 1~2g(약가)을 1~2회 분할 경구 투여한다. 기타 요로감염증에는 1일 2g(약가)을 2회 분할 투여한다.
 - 2) 피부 및 피부조직 감염증: 1일 1g(약가)을 1~2회 분할 경구투여한다.
 - 3) 인두염, 편도염: 베타 용혈성 연쇄구균감염증에 의한 인두염, 편도염은 1일 1g(약가)을 1~2회 분할하여 10일간 경구 투여한다.
2. 소아
- 1) 요로감염증, 피부 및 피부조직 감염증: 1일 체중 Kg당 30mg(약가)을 2회 분할 경구투여한다.
 - 2) 인두염, 편도염: 1일 체중 Kg당 30mg(약가)을 1~2회 분할 경구투여한다. 베타 용혈성 연쇄구균감염증에는 적어도 10일간 투여한다.

3. 신장에 환자

신손상 환자의 경우 세파드록실의 용량은 약물축적을 방지하기 위해 크레아티닌청소율에 의해 조절되어야 한다. 다음의 투여계획이 추천된다. 즉, 성인의 초기용량은 1000 mg(약가)이며, 유지량은 크레아티닌청소율($\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$)을 기초로 하여 아래의 시간 간격으로 500mg(약가)이다. 크레아티닌청소율이 분당 50mL이상의 환자들은 정상 신장기능을 가진 환자의 경우와 같이 치료할 수 있다.

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

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 않 것.
 - 1) 약에 알하여 속의 병력이 있는 환자
 - 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 3) 전염단핵구증 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 약에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
 - 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 3) 보인 또는 부모, 형제나 가인자천식, 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)
- 이상반응
 - 1) 속: 드물게 속을 알릴 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민반응: 때때로 발진, 드물게 두드러기, 홍반, 인두부종, 맥관부종, 정맥수포, 가려움, 발열, 아나필락시스 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 3) 혈액계: 드물게 혈소판 감소, 골관구 감소, 무혈관구증, 호산구 증가가 나타날 수 있다. 다른 세럼계 항생물질 투여 시 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.
 - 4) 간장: 드물게 담즙정체, AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다.
 - 5) 신장: 다른 세럼계 항생물질 투여 시 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장애가 나타났다는 보고가 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 6) 소화기계: 드물게 위장성대장염 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 세럼계 항생물질 투여 시 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 수반하는 간질성 폐렴, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코르티코이드 투여 등 적절한 처치를 한다.

- 8) 균교대중 : 드물게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다. 9) 중추신경계 : 어지러움, 현악, 졸음, 신경질, 두통이 나타날 수 있다.
 10) 피부 : 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(자파르프롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증 등(설염, 구내염, 식욕부진, 신경병 등)이 나타날 수 있다.
 12) 기타 : 생식기 가려움, 생식기 칸디다증, 생식기 모노리아증, 질염, 속부과 다리의 경직, 관절통 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

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

5. 상호작용

- 1) 신독성이 있는 약물(아미노글리코사이드 항생물질)이나, 이노제(푸로세미드, 에타크린산)와 병용투여 시 신장애가 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 프로베나시드와 병용투여 시 이 약의 세뇨관 배설 속도가 감소되어 혈중농도를 지속시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 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) 생리 기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이상반응이 발현되기 쉽다.
 - 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타나기 쉽다.

8. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 테스태이프반응을 제외한 배네틱트시약, 플링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 쿨스시검 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

9. 기타

- 광과민성이 나타났다는 보고가 있다

[사용기간] 제조일로 부터 48개월

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장 단위] 30 캡슐, 100캡슐, 500캡슐

[제조자] (주) 대웅제약 / 경기도 화성시 향남면 상신리 906-10

* 본 의약품은 우수 의약품제조관리기준을 필한 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하시고 복용하 여주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과 되 었거나 유통 과정 중에 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다. (소비자상담실 : 047-951-4300)
 * 설명서 작성된 이후의 변경내용은 당사 홈페이지 www.globalpharm.co.kr의 각 제품 랜에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

-----약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다.-----

작성일자 2009년 9월 10일