경구용 세팁계 항생제

KGMP지정업소

세파포스캡슐 250밀리그램

전문의약품

분류번호 : 618

(세파클러수화물)

【유효성분】 1캡슐 중
세파클러수화물(KP) ..... 250mg(역가)

【첨가제】
● 전분(옥수수), 락토당, 활석분말
● 젤라틴(돈유유래성분) : 유당수화물(0.1%포함), 소, 사용부위(우피)
● 스테아르산마그네슘, 진분글은콜린스트롬

【성상】
연한 노란색의 분말이 충전된 경질 젤라틴캡슐제로 외부 육안 물질은 관찰 없음

【효능효과】
● 요로감염
화농연쇄구균, 폐렴쌍구균, 포도상구균, 스트렙토코커스 피오게네스(스트렙토 에시형혈구), 대장균, 프로테우스 미라빌리스, 클레브시엘라, 칸균
● 적응증
- 중이염
- 폐렴, 인후두염, 편도염, 기관지염
- 치주염염, 농양염, 림프절 염도염
- 루스염, 옹종, 피부염, 연조직염, 감염성 욕창, 표재농양, 봉소염, 창상 감염

【용법용량】
● 성인 : 세파클러수화물로서 1회 250mg씩(역가)을 6시간마다 경구 투여한다. 중증감염증(폐렴 등)과 감수성이 낮은 감염증의 경우 2배로 증량 투여할 수 있다. 급성 임균성 요도염의 경우 이 약 1g을 프로베네시드 1g 을 단회 병용 투여한다.
● 소아 : 1일 체중 kg당 20mg(역가)을 6시간마다 분할 투여한다. 중증감염증, 중이염 및 감수성이 낮은 감염의 경우에는 1일 체중 kg당 40mg (역가)을 투여할 수 있으며 최대용량은 1일 1g(역가)이다.
● 신기능 손상 환자 : 용량 변화 없이 투여할 수 있다.
에서설명서 연속구급감염의 치료는 적어도 10일간 투여해야 한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약에 의하여 쇽의 병력이 있는 환자
2) 이 약 또는 세팔로스포린계 항생물질에 과민증의 병력이 있는 환자
3) 이 약은 유일을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 말 것.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 페니실린계 항생물질에 과민증상의 병력이 있는 환자
2) 본인 또는 부모형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
3) 신중한 신기능 환자
4) 경구섭취가 불충분 환자 또는 비경구영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 생합성장애가 나타날 수 있으므로 혈액검사 관찰할 것)
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 한다.
2) 과민반응 : 아나필락시양 증상(전신홍조, 두드러기, 호흡곤란, 혀관부종, 창자이상, 설사, 고열), 혈관염증상, 발진, 두드러기, 홍반, 가려움, 발열, 혈소판 증가, 관절통, 혈청병양 증후군(발진, 두드러기, 관절통, 관절통, 발열)은 주의깊게 관찰하고 이상이 나타날 수 있으며 이러한 증상 발생은 중단하고 적절한 처치를 한다.
3) 피부 : 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사융해가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4) 혈액계 : 빈혈(용혈성빈혈 포함), 과립구 감소 또는 드물게 범혈구 감소, 혈소판 혈소판 감소, 호산구 증가, 백혈구 증가, 백혈구 감소, 혈액응고 이상(혈소판 증가, 기능적 혈액응고 감소 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
5) 간장 : 드물게 AST, ALT, Al-P의 상승이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
6) 신장 : 가역적 간질성 신염, 드물게 BUN 상승, 혈청크레아티닌 상승, 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히 세팔로스포린계 항생물질은 특히 신장이 환자에게 투여할 경우에는 1일 투여 시 필요에 따라서는 감량할 수 있다. 일부의 약물 사용에서 급성 신부전이 일시적인 약물치료를 중단해야 하고 충분한 수분섭취에 주의하여 관찰할 것.
7) 소화기계 : 드물게 위장장애(설사 등)의 발현을 수반하는 증증의 대장염이 나타날 수 있으며 특별 인정한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 구역, 구토, 설사, 복통, 위장불쾌감 자은스는 소화부진 등이 나타날 수 있다.