



전문의약품



전문의약품

광범위 세파계 항생제 유로세프 500mg 세파드록실수화물

[원료약품 및 그 분량]

- 1캡슐 중
• 유효성분: 세파드록실수화물(KP) 500mg(역가, 일수화물)
• 첨가제(타르색소): 적색40호, 황색5호, 청색1호
• 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 경질무수규산, 캡슐

[성상]

흰색-황백색의 결정성 가루가 들어있는 상부: 적갈색, 하부: 담백색의 경질캡슐제

[효능·효과]

- 유효균종
 베타용혈성연쇄구균, 포도구균(페니실리나제 생성균 포함), 폐렴연쇄구균, 대장균, 프로테우스 미라이벌리스, 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 투여한다. 기타 요로감염증에는 1일 2g(역가)을 2회 분할 투여한다.
2) 피부 및 피부조직 감염증: 1일 1g(역가)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 경구 투여한다.
2) 인두염, 편도염: 1일 체중 Kg당 30mg(역가)을 1~2회 분할 경구투여한다. 베타 용혈성 연쇄구균감염증에는 적어도 10일간 투여한다.
• 신장애 환자
신生상 환자의 경우 세파드록실의 용량은 약물죽적을 방지하기 위해 크레이티닌청소율에 의해 조절되어야 한다. 다음의 투여계획이 추천된다. 즉, 성인의 초기용량은 1,000mg(역가)이며, 유지량은 크레이티닌청소율(mL/min/1.73m²)을 기초로 하여 아래의 시간 간격으로 500mg(역가)이다. 크레이티닌청소율이 분당 50mL 이상인 환자들은 정상 신장기능을 가진 환자의 경우와 같이 치료할 수 있다.

| 크레이티닌 청소율 | 투여간격 |
|-------------|------|
| 0~10mL/min | 36시간 |
| 10~25mL/min | 24시간 |
| 25~50mL/min | 12시간 |

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

※[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약에 의하여 속의 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) 증증의 신장애 환자(크레이티닌청소율이 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)
7) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
1) 속: 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 과민반응: 때로 발진, 드물게 두드러기, 흉반, 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 세페계 항생물질 투여 시 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.
4) 간장: 드물게 드롭정체, AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다.
5) 신장: 다른 세페계 항생물질 투여 시 드롭게 급성 신부전 등의 증상의 신장애가 나타났다는 보고가 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
6) 소화기계: 드롭게 위막성대장염 등의 혈변을 수반하는 증상의 대장염이 나타날 수 있다. 복통, 빈번한 설사가 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 때때로 설사, 구역 드롭게 구토, 위통, 복통, 식욕부진, 위부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
7) 호흡기계: 다른 세페계 항생물질 투여 시 드롭게 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: 드롭게 구내염, 칸디다증이 나타날 수 있다.
9) 종주신경계: 어지러움, 허약, 졸음, 신경질, 두통이 나타날 수 있다. 시판 후 사용에서 발작이 보고되었다.
10) 피부: 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
11) 비타민결핍증: 드롭게 비타민 K 결핍증상(서프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증(설염, 구내염, 식욕부진, 신경증 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 치료상 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 승합 암ين제, 항히스타민제 또는 코르티코이드)로 치료해야 한다.
4) 이 약으로 장기간 치료 시 혈액, 신, 간 기능을 주기적으로 모니터링 해야 한다.
5) 세팔로스포린 제제 투여로 발작이 발생할 수 있으며, 특히 용량을 적절하게 감량하지 않은 신장애 환자에서 발생한다. 발작이 발생하면 투여를 중지하고 임상적으로 필요할 때만 혼전간요법이 투여될 수 있다.

5. 상호작용

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

6. 입부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 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. 임상검사에 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】

기밀용기

【유효기한】

직접용기에 별도표기

【포장단위】

30캡슐/병, 100캡슐/병

• 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변색·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통해 교환하여 드립니다.

• 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/)나 제품상담 전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.

• 본 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

• 의약품은 어린이의 손에 넣지 않게 보관하여야 합니다.

• 자세한 사항은 「의약품통합정보시스템」(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

• 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다. 신청방법 ☎ 1644-6223, 14-3330/□ karp.drugsafe.or.kr 신청대상: 의약품부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족 보상범위: 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

1981. 4. 7. 작성
※2024. 5. 27. 개정
(Ver. 006)