

유한세프라딘 캡슐 250mg, 500mg 주사 1g

분류번호 : 618(주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것)

유한 세프라딘은 광범위 반합성 세팔로스포린계 항생물질로서, 그람 음성균은 물론 그람 양성균에도 강력한 살균효과를 발휘하며, 특히 β-lactamase 생성 내성균주에 유효한 약물입니다.

【약리작용 및 특징】

1. 광범위한 항균 스펙트럼과 β-lactamase에 대한 높은 저항성

세균 세포벽의 구성성분인 Peptidoglycan의 생합성을 억제하여 강력한 살균작용을 발휘하며 그람양성균 및 음성균에 대해서 광범위한 항균 스펙트럼을 가지고, β-lactamase에 대해서 높은 저항성을 나타냅니다.

2. 높은 체내이용율

투여후 신속하게 흡수되고 위의 pH 범위에서 안정하며, 다른 세렘계에 비해 단백 결합율이 8~17%로 낮아 체내 이용율이 높습니다.

3. 높은 안전성

대사되지 않은 활성상태로 대부분 뇨중에 배설되어 부작용이 거의 없으며, 특히 신독성이 없어서 신장에환자에게도 투여할 수 있습니다.

【성분 · 함량】

세프라딘캡슐 250mg : 1캡슐 중 세프라딘수화물(USP) 250mg(역가)
첨가제 (타르색소) : 녹색3호, 청색1호, 황색 5호, 황색 203호

세프라딘캡슐 500mg : 1캡슐 중 세프라딘수화물(USP) 500mg(역가)
첨가제 (타르색소) : 청색1호, 황색 5호, 황색 203호

세프라딘주사 : 1바이알 중 세프라딘수화물(KP) 1g(역가)

【성상】

세프라딘캡슐 250mg : 백색~엷은 황백색의 결정성 가루가 충전된 상부 녹색 하부 연두색의 경질캡슐제임.

세프라딘캡슐 500mg : 백색~엷은 황백색의 결정성 가루가 충전된 상부 청록색 하부 미색의 경질캡슐제임.

세프라딘주사 : 백색~엷은 황백색의 결정성 분말로 질소 가스가 충전된 바이알제임.

세프라딘캡슐 250mg	세프라딘캡슐 500mg
	

【효능 · 효과】

1. 유효균종

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

2. 적응증

폐도염, 인두염, 대엽성폐렴, 기관지염, 방광염, 신우신염, 요도염, 전립선염, 농양, 연조직염, 종기, 농가진, 중이염, 골감염증(주사제에 한합니다.), 패혈증(주사제에 한합니다.)

【용법 · 용량】

● 캡슐

1. 성인

1) 피부 및 연조직, 호흡기 감염증 : 세프라딘으로서 중증도에 따라 1회 250~500mg(역가) 1일 4회 또는 500mg~1g(역가) 1일 2회 경우 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.

2. 소아 : 1일 체중 kg당 25~50mg(역가)을 2~4회 분할 경우 투여합니다. 중이염의 경우에는 1일 체중 kg당 75~100mg(역가)을 2~4회 분할 투여합니다. 다만, 1일 4g(역가)을 초과하여 투여하지 않으며 성인량을 초과해서는 안 됩니다. 9개월 이하의 영아에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

3. 신장에 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 혈액 투석시에 250mg을 투여합니다(다만, 최근에 투여한 약물과의 간격이 30시간 이상 된 경우에 한합니다.).

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

● 주사

1. 성인 : 세프라딘으로서 1일 2~4g(역가)을 4회 분할 정맥 또는 근육주사합니다.

골감염증의 경우 1회 1g(역가) 1일 4회 정맥주사합니다. 대부분의 감염증의 경우 1회 500mg(역가) 1일 4회 정맥 또는 근육주사합니다.

중증감염증(패혈증 등)의 경우에는 1일 8g(역가)까지 증량할 수 있습니다.

2. 소아 : 1일 체중 kg당 50~100mg(역가)을 4회 분할 정맥 또는 근육주사 할 수 있으나 성인량을 초과해서는 안 됩니다.

3. 신장에 환자

1) 혈액투석을 실시하지 않는 경우 캡슐제의 표를 따릅니다.

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. 다음 혈액투석 시작 전 복용 시보다 30시간 이상일 때 250mg(역가)을 투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

일반적으로 다른 항생물질 투여와 마찬가지로, 증상이 없어지거나 세균이 없어졌다는 증거가 나타난 후 최소한 48~72시간 후까지 투여하여야 합니다.

그럼 에 이 베타용혈성연쇄구균 감염증의 경우 류마티스성 열 또는 사구체 신염의 위험을 방지하기 위해 최소한 10일 동안은 투여하는 것이 바람직합니다.

※ 이 약의 조제법

정맥주사 시는 이 약 500mg(역가)당 5mL의 주사용수, 5%포도당 주사액, 생리식염주사액에 녹여 3~5분간에 걸쳐 정맥주사합니다. 점적정맥 주사시는 5%, 10%포도당 주사액, 생리식염주사액 등의 보액에 녹여 점적 정맥주사합니다. 근육주사 시는 500mg(역가)당 2.0mL의 주사용수, 생리식염주사액에 녹여 근육주사합니다.

조제된 주사액은 실온에 보관 시 2시간내에 사용해야하며, 5℃에 보관시는 24시간내에 사용해야 역가저하없이 사용할 수 있습니다. 조제된 용액의 색깔이 옅은 황색에서 짙은 황색으로 변화될 수 있으나 약효에는 변함이 없습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 2) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자(주사제에 한함)
- 3) 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자.(이 약은 유당을 함유하고 있습니다.) (캡슐제에 한합니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 이 약 또는 세렘계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
- 2) 페니실린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 본인 또는 부모, 형제나 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 혈변을 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 등 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 항생물질처럼 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 신장에가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 9) 균교대증 : 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 이뇨제나 아미노글리코사이드계 항생물질과 병용투여 시 신장애가 증될 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 치료상의 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) 테스타이프반응을 제외한 베네딕트시약, 펠링시약, 클리니테스트에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.

2) 직접 쿨스 시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의합니다.

10. 적응상의 주의(주사제에 한합니다.)

- 1) 주사부위에 일과성동통이 나타날 수 있습니다.
- 2) 정맥 주사시 혈전성 정맥염이 나타날 수 있습니다.
- 3) 우연히 피하주사를 했을 경우, 무균성 괴롭집이 생겼다는 보고가 있으므로 깊게 근육 주사해야합니다.

【저장방법】 캡슐 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 주사 : 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【유효기간】 외부포장에 표기

【포장단위】 캡슐 : 250mg×30캡슐, 100캡슐, 500캡슐 / 500mg×30캡슐, 100캡슐, 500캡슐
주사 : 1g 바이알×10

※ 만약 구입시 유효기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 정부의 "소비자분쟁해결기준"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 첨부문서의 최근 변경된 내용은 홈페이지(www.yuhan.co.kr) 또는 소비자상담실(080-024-1188)에서 확인하실 수 있습니다.

문양정년월일 2010.11. 10
제품의 유효기한은 외부포장에 표기



제조판매원

유한양행

본사:서울시 동작구 대방동 49-6

공장:충북 청원군 오창읍 양침리 807-1

www.yuhan.co.kr

대표전화 : 02-828-0181

소비자상담실 : 080-024-1188

(수신자요금부담)