

구분	제품명	용량	길이(mm)	폭(mm)	높이(mm)	색상	지류	평량두께	후가공	비고
설명서	제뉴원세파드록실캡슐	30,300	138		210	1도	아트지	80		매뉴얼백

※ 위 내용과 다를 시 담당자에게 연락바랍니다.

K 100

35*35mm (빨간 선 인쇄시 삭제)



접지 후 모습

KGMP

전문의약품

제뉴원

세파드록실캡슐

(세파드록실수화물)

KGMP

전문의약품

제뉴원

세파드록실캡슐

(세파드록실수화물)

【원료약품 및 분량】이 약 1캡슐 중

- 유효성분: 세파드록실수화물 (USP)~500mg(약가)
- 첨가제(동물 유래성분): 유당수화물(가원동물 : 소, 사용 부위: 우유) ○ 첨가제(타르 색소): 적색40호, 청색1호, 황색5호 ○ 기타첨가제: 경질캡슐, 스테아르 산마그네슘, 전분글리콜산나트륨

【성상】
흰색~옅은 황백색의 가루를 함유한 상부 적색, 하부 미황색의 경질캡슐제

【효능·효과】

- 유효균종: 베타용혈성 연쇄구균, 포도구균(페니실리나제 생성균 포함), 페렴연쇄구균, 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(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.
- 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.

- 신장에 환자
신소상 환자의 경우 세파드록실의 용량은 약물축적을 방지하기 위해 크레아티닌청소율에 의해 조절되어야 한다. 다음의 투여계획이 추천된다. 즉, 성인의 초기용량은 1000mg(약가)이며, 유지량은 크레아티닌청소율(mL/min/1.73m²)을 기초로 하여 아래의 시간 간격으로 500mg(약가)이다. 크레아티닌청소율이 분당 50mL이상이면 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】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 의하여 속의 병력이 있는 환자
- 2) 세팔로스포린계 항생물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 전염단핵구증 환자
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 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 신장에 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)
- 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 : 때때로 발진, 드물게 두드러기, 홍반, 안면부종, 맥관부종, 전막수포, 가려움, 발열, 아나필락시스 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 혈액계 : 드물게 혈소판 감소, 과립구 감소, 무과립구증, 호산구 증가가 나타날 수 있다. 다른 세균계 항생물질 투여 시 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.
- 4) 간장 : 드물게 담즙정체, AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다.
- 5) 신장 : 다른 세균계 항생물질 투여 시 드물게 급성 신부전 등의 중증의 신장장애가 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 세균계 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) 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 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 11) 비타민결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증 등 설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등이 나타날 수 있다.
- 12) 기타 : 생식기 가려움, 생식기 칸디다증, 생식기 모낭리아증, 질염, 족부와 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 증압 아민제, 항히스타민제 또는 코르티코이드)로 처치해야 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 신장장애가 증가 될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 프로베네시드와 병용투여 시 이 약의 세노관 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 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 발현 되기 쉽다.
- 2) 비타민 K 결핍으로 출혈경향이 나타나기 쉽다.

8. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 테스테스테이프반응을 제외한 베네딕트식약, 펠링식약, 클리니테스트 에 의한 요당검사에서 위양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 직접 쿨스시험 양성이 나타날 수 있으므로 주의한다.

9. 기타
광과민성이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30C/병, 300C/병

【제품문의처】 080-601-0080

【제조외의사】 (주)제뉴원사이언스 세종특별자치시 전의면 산단길 245

【제조자】 화일약품(주) 경기도 안산시 단원구 산단로 67번길 156

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며, 만약 구입 시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 최종 작성(개정)연월일(2021.10.15) 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr)을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

