

1일 1회 요법 질염치료제

로마졸 질정100mg

(클로트리마졸)

Romazole Vaginal tab, 100mg

[원료약품 및 분량] 1정중

클로트리마졸(KP) 100mg

첨가제(중물유래): 유당수화물,기원물질: 소, 사용부위: 유위)

[성상] 흰색 장방형의 질정제

[효능·효과] 칸디다성 질염, 트리코모나스성 질염

[용법·용량]

성인: 보통 1일 1회 클로트리마졸로서 100mg을 연속 6일간 취침시에 질내 깊숙이 삽입합니다. 단기요법으로 보통 성인 1일 1회 클로트리마졸로서 200mg을 연속 3일간 취침시 질내 깊숙이 삽입합니다.
 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 이상반응

임상시험 및 사판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었습니다.

- 1) 면역계 장애: 실신, 저혈압, 호흡곤란, 두드러기, 동통, 구진 등의 알레르기 반응
- 2) 생식계 및 유방 장애: 생식기부종 피부 벗겨짐, 가려움증, 발진, 부종(부기), 홍반(붉은 반점), 불편감, 작열감(화끈감), 지극, 골반통, 질 출혈, 가려운 빈뇨
- 3) 위장관 장애: 복통, 하복부경련
3. 일반적 주의
- 1) 생리기간 중에는 이 약을 사용하지 않습니다.
- 2) 트리코모나스성질염의 완화된 박멸을 위해서는 구강 트리코모나지들의 치료가 요구됩니다.
- 3) 외음부염이나 칸디다성 귀두염이 수반된 경우 추가적으로 클로트리마졸크림 제제를 사용하는 것이 바람직합니다. 만일 가려움증, 염증 등과 같은 증상이 나타나면 성적 파트너도 국소적인 치료를 받아야 합니다.
- 4) 재감염을 막기 위해서는 개인이 사용하는 수건이나 내의 등을 매일 바꾸어 입고 입었던 것은 삶아서 세탁하는 것이 바람직합니다.
- 5) 치료후에도 증상이 계속되면 다른 항진균 요법을 사용하기 전에 다른 병원균을 제거해야 합니다.
- 6) 이 제품을 사용하는 동안에는 탐폰, 질내세척법, 세정제 혹은 기타 질 삽입제제를 사용하지 않습니다.
- 7) 질 감염이 발생한 경우 또는 이 제품을 사용하는 동안에는 질내 성교를 피하는 것이 좋으며, 성교 시 파트너가 감염 될 가능성이 있습니다.
- 8) 이 약을 눈에 닿지 않게 합니다.
- 9) 이 약을 삼키지 않도록 합니다.
- 10) 만일 환자에서 고열이나(38℃ 이상), 하복부 통증, 요통, 악취가 나는 질분비물, 오심(구역), 질 출혈 및/혹은 관련 된 어깨 통증이 나타나면 의사와 상담해야 합니다.

4. 상호작용

- 1) 이 약은 콘돔, 질내피임용경막(Diaphragms)과 같은 라텍스 또는 고무제품을 약화시킬 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 이 약과 경구용 타크로리무스(TK-506; 면역억제제)를 병용 투여 시, 혈장 내 타크로리무스 또는 시롤리무스의 농도가 상승할 수 있습니다. 따라서 환자들에게서 타크로리무스 혹은 시롤리무스 과량투여 증상이 나타나는지 철저히 모니터링 하도록 하고, 필요하면 각각의 혈장 수치를 측정하여 모니터링 하도록 합니다.

5. 임부에 대한 투여

- 1) 생식능력에 대한 임상시험은 이루어지지 않았으나, 동물실험 결과 이 약과 관련된 생식능력(Fertility)이상은 나타나지 않았습니다.
- 2) 동물실험에서 이 약과 관련된 기형발생작용이 보고되지 않았습니다. 임신 1기에는 약물의 치료효과가 위험성을 상회하는 경우에 한해 신중히 투여합니다. 임신 1기에 자발적 유산위험이 높아질 가능성이 있기 때문입니다. 임신 2, 3 기에는 위의 위험성이 관찰되지 않습니다.
- 3) 임신 기간 동안에는 질 정제의 사용 시 삽입기구의 사용은 피하도록 합니다.

6. 수유부에 대한 투여

약력학적 또는 독성시험자료에 의하면 클로트리마졸 및 대사물질이 모유를 통하여 배출되는 것으로 보고된 바 있습니다. 따라서, 클로트리마졸의 치료기간 중에는 모유수유는 중단하도록 합니다.

7. 과량투여시의 처치

- 1) 이 약의 중독사례는 보고된 바 없으나, 1회 투여 시 과량을 투여하거나, 부주의로 인한 경구섭취로는 급성 중독위험성은 없는 것으로 보이며, 이에 대한 별도의 해독제는 없습니다.
- 2) 동물실험에서 고용량의 경구투여 시 태아독성이 나타났다는 보고가 있습니다. 실수로 고용량을 경구 복용한 경우 가능한 빨리 위세척 등의 처치를 합니다.

8. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 질내만 사용하고 내복용으로는 사용하지 않습니다.

- 2) 만 12세 이상의 어린이 및 성인만 사용하도록 합니다.

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

[저장방법] 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)에 보관

[포장단위] 6정, 100정

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, “소비자 피해보상규정”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
 ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
 ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
 ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 온라인 의약품서판(drug.mids.go.kr) 또는 031)314-0329 소비자상담실에서 확인 할 수 있습니다.

문안작성일 : 2015. 12. 21. (Rev. 0)

