

칸디스텐 질정 100mg

(클로트리마졸)

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 클로트리마졸(USP).....100mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 락트산, 락트산칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성아산화규소, 포비돈

[성상] 흰색 장방형의 질정제

[효능·효과] 칸디다성 질염

[용법·용량]

성인 : 보통 1일 1회 클로트리마졸로서 100 mg을 연속 6일간 취침시에 질내 깊숙이 삽입한다. 단기요법으로 보통 성인 1일 1회 클로트리마졸로서 200 mg을 연속 3일간 취침 시 질내 깊숙이 삽입한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것.

이 약과 경구용 타크로리무스(FK-506; 면역억제제)를 병용(함께 복용)하여 시, 혈장 내 타크로리무스 또는 시롤리무스의 농도가 상승할 수 있다. 따라서 환자들에게서 타크로리무스 혹은 시롤리무스 과량투여 증상이 나타나는지 철저히 모니터링 하도록 하고, 필요하면 각각의 혈장 수치를 측정하여 모니터링 하도록 한다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

(1) 생식능력에 대한 임상시험은 이루어지지 않았으나, 동물실험 결과 이 약과 관련된 생식능력(Fertility)이상은 나타나지 않았다.

(2) 동물실험에서 이 약과 관련된 기형발생작용이 보고되지 않았다. 임신 1기에는 약물의 치료효과가 위험성을 상회(우울)하는 경우에 한해 신중히 투여한다. 임신 1기에 자발적 유산위험이 높아질 가능성이 있기 때문이다. 임신 2, 3기에는 위의 위험성이 관찰되지 않는다.

(3) 임신 기간 동안에는 질 정제의 사용 시 삽입기구의 사용은 피하도록 한다.

2) 수유부

약력학적 또는 독성시험자료에 의하면 클로트리마졸 및 대사물질이 모유를 통하여 배출되는 것으로 보고된 바 있다.

따라서, 클로트리마졸의 치료기간 중에는 모유수유는 중단하도록 한다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 면역계 : 실신, 저혈압, 호흡곤란, 두드러기, 동통(통증), 구진 등의 알레르기 반응

2) 생식계 및 유방 : 생식기부분 피부 벗겨짐, 가려움증, 발진, 부종(부기), 홍반(붉은 반점), 불편감, 작열감(화끈감), 자극, 골반통, 질 출혈, 가려운 빈뇨

3) 위장관계 : 복통(배앓), 하복부경련

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 생리기간 중에는 이 약을 사용하지 않는다.

2) 트리코모나스질염의 완벽한 박멸을 위해서는 구강 트리코모나지움의 치료가 요구된다.

3) 외음부염이나 칸디다성 과두염이 수반된 경우 추가적으로 클로트리마졸크림 제제를 사용하는 것이 바람직하다. 만일 가려움증, 염증 등과 같은 증상이 나타나면 성적 파트너도 국소적인 치료를 받아야 한다.

4) 재감염을 막기 위해서는 개인이 사용하는 수건이나 내의 등을 매일 바꾸어 입고 입었던 것은 삶아서 세탁하는 것이 바람직하다.

5) 치료 후에도 증상이 계속되면 다른 항진균 요법을 사용하기 전에 다른 병원균을 제거해야 한다.

6) 이 제품을 사용하는 동안에는 탐폰, 질내세척법, 세정제 혹은 기타 질 삽입제품을 사용하지 않는다.

7) 질 감염이 발생한 경우 또는 이 제품을 사용하는 동안에는 질내 성교를 피하는 것이 좋으며, 성교 시 파트너가 감염될 가능성이 있다.

8) 이 약을 눈에 닿지 않게 한다.

9) 이 약을 삼키지 않도록 한다.

10) 만일 환자에서 고열이나(38 °C 이상), 하복부 통증, 요통, 악취가 나는 질분비물, 오심(구역), 질 출혈 및/혹은 관련된 어깨 통증이 나타나면 의사와 상담해야 한다.

11) 과량투여시의 처리

(1) 이 약의 중독사례는 보고된 바 없으나, 1회 투여 시 과량을 도포하거나, 부주의로 인한 경구섭취로는 급성 중독위험성은 없는 것으로 보이며, 이에 대한 별도의 해독제는 없다.

(2) 동물실험에서 고용량의 경구투여 시 태아독성이 나타났다는 보고가 있다. 실수로 고용량을 경구 복용한 경우 가능한 빨리 위세척 등의 처치를 한다.

12) 이 약은 콘돔, 질내피임용격막(Diaphragms)과 같은 라텍스 또는 고무제품을 약화시킬 수 있으므로 주의한다.

13) 적응상의 주의

(1) 이 약은 질에만 사용하고 내복용으로는 사용하지 않는다.

(2) 만 12세 이상의 어린이 및 성인만 사용하도록 한다.

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.

[저장방법] 차광한 기밀용기, 실온에 보관

[포장단위] 6정/포, 100정/병

[제품문의] ㈜더유제약 080-200-5724

- ※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패·오염 혹은 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 방문하시면 첨부문서 작성(개정)일 이후 본 의약품의 최신 정보를 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

[제조·회자] ㈜더유제약 경기도 남양주시 진접읍 경복대로바람골길 42-151 1층, 2층

작성(개정)연월일 : 2021년 02월 16일

[제 조 자] 영동제약㈜ 인천광역시 남동구 함박외로 333

M210201

질정의 복약지도 (질정 넣는 방법)



손 및 외음부를 깨끗하게 씻습니다.



약을 넣기 쉬운 자세를 취합니다.



한 손가락(검지)이나 두 손가락(검지, 중지)을 이용하여 질내로 넣은 후 질의 깊숙히 검지로 밀어 넣습니다.