



레디클로질정

(클로트리마졸)



【원료약품 및 그 분량】 1정 중

■ 유효성분 : 클로트리마졸(USP).....100mg

■ 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부의 : 우유)

■ 기타 첨가제 : 락탄산, 락트산칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성아산화규소, 포비돈

【성상】 흰색 장방형의 질정체(약 : 100 뒤 : TGCT)

【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 취침시 질내 깊숙이 삽입한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 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-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것.

이 약과 경구(먹는)용 타크로리무스(FK-506; 면역억제제)를 병용(함께 복용(사용))투여 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, 치과의사, 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, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 면역계 : 살신, 저혈압, 호흡곤란, 두드러기, 동통(통증), 구진 등의 알레르기 반응
- 2) 생식계 및 유방 : 생식기부보 피부 벗겨짐, 가려움증, 발진, 부종(부기), 홍반(붉은 반점), 불편감, 작열감(화끈감), 자극, 골반통, 질 출혈, 가벼운 빈뇨
- 3) 위장관계 : 복통(배앓), 하복부(아랫배부분)경련

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 1) 생리기간 중에는 이 약을 사용하지 않는다.
- 2) 트리코모나스질염의 완벽한 박멸을 위해서는 구강(입안) 트리코모나지움의 치료가 요구된다.
- 3) 외음부염이나 칸디다성 귀두염이 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 살서서 세탁하는 것이 바람직하다.
- 5) 치료 후에도 증상이 계속되면 다른 항진균(항곰팡이) 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 떨어뜨리지 않게 한다.
- 9) 이 약을 삼키지 않도록 한다.
- 10) 만일 환자에게서 고열이나(38 ℃ 이상), 하복부(아랫배부분) 통증, 요통, 악취가 나는 질분비물, 오심(구역), 질 출혈 및/혹은 관련된 여개 통증이 나타나면 의사와 상담해야 한다.
- 11) 과량투여시의 처치
 - (1) 이 약의 중독사례는 보고된 바 없으나, 1회 투여 시 과량을 도포하거나(바르거나), 부주의로 인한 경구(먹는)섭취로는 급성 중독위험성은 없는 것으로 보이며, 이에 대한 별도의 해독제는 없다.
 - (2) 동물실험에서 고용량의 경구투여(복용) 시 태아독성이 나타났다는 보고가 있다. 실제로 고용량을 경구(먹는) 복용한 경우 가능한 빨리 위세척 등의 처치를 한다.
- 12) 이 약은 콘돔, 질내피임용격막(Diaphragms)과 같은 라텍스 또는 고무제품을 약화시킬 수 있으므로 주의한다.
- 13) 적용상의 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, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 6정/포일

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용(복용)하지 마십시오.

※ 이 약을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(http://www.taiguk.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 및 QR코드를 참조하십시오. ☎ 소비자상담전화 080-300-8282

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약물안전관리원에 할 수 있습니다.

신청방법 ☎ 1644-6223, 14-3330 | ✉ karp.drugsafe.or.kr

【신경대응】 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족

보상범위 사망일시보상금, 장애비, 장애일시보상금, 진료비

제조사
영풍제약(주)

인천광역시 남동구 함박로 333

제조의뢰·판매자
태극제약(주)

경기도 화성시 함남읍 제약공단3길 123