

칸디다성 질염  
**카네클로 질정**  
Caneclo Vagina. Tab.  
클로트리마졸 100mg

**[성상]** 흰색의 장방형의 질정

**[원료약품 및 그 분량]**

1정(1400.0밀리그램) 중 :

유효성분: 클로트리마졸(LSP) ..... 100 mg

첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)

기타첨가제: 경질무수구산, 락트산, 락트산살수, 미결정셀룰로오스, 스테아로산마그네슘, 옥수수전분, 유당수화물, 크로스보비든, 히드로멜로오스

**[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 유효성을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것.

- (1) 이 약과 경구용 티크로리우스(FK-506; 면역억제제)를 병용 투여 시, 혈청 내 티크로리우스 또는 시롤리우스의 농도가 상승할 수 있다. 따라서 환자들에게서 티크로리우스 혹은 시롤리우스 과량투여 증상이 나타나지 시 철저한 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 17에는 약물의 치료효과가 위험성을 상회하는 경우에 한해 신중히 투여한다. 임신 17에 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 즉시 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- (1) 면역계: 실신, 저혈압, 호흡곤란, 두드러기, 동통(동증), 구진 등의 알레르기 반응
- (2) 생식계 및 유방: 생식기부보 피부 부위 벗겨짐, 가려움증, 발진, 부종(부기), 홍반(발진), 불균형, 작열감(화끈감), 자극, 골반통, 질 출혈, 가려운 빈뇨
- (3) 위장관계: 복통, 하복부경련

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- (1) 생리기간 중에는 이 약을 사용하지 않는다.
- (2) 트리코모나스질염의 완변한 병명을 위해서는 구강 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 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 고열이(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 과용량의 경우투여 시 태아독성이 나타났다는 보고가 있다. 실제로 과용량을 경구 복용한 경우 가능한 빨리 위세척 등의 처치를 한다.
- (12) 이 약은 큰동, 질내피임용격막(Diaphragm)과 같은 라텍스 또는 고무제품을 약화시킬 수 있으므로 주의한다.
- (13) 적응상의 주의
  - (1) 이 약은 질에만 사용하고 내용물으로는 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 오용에 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.

**[포장단위]** 6정/Alu-Alu (6정/alu-aluX1)

**[저장방법]** 실온용기, 실온(1~30°C)보관

**[설명서 개정연월일 / 관리번호]** 2023.12.05 / P2312-01

- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입 시 사용 기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래 위원회 에서 고시한 "소비자 분쟁 해결기준"에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상해드립니다.
- ※ 의약품용을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 최초 개정 연월일(2023.12.05) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품 통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

**[제조판매원]**

**일양약품주식회사**  
경기도 용인시 가솔구 하곡로 110  
소비자상담실: 080-021-1010(주선자료금부담전송)  
홈페이지 [www.ilyang.co.kr](http://www.ilyang.co.kr)

**[포장제조사]**

**일양바이오팜**  
충청북도 제천시 비야오로330번