



631236103



항원충제 씨제이 후라시닐정[®] (메트로니다졸)

분류번호:641
<전문의약품>

본제는 항트리코모나스작용 및 항아메바작용을 갖고 있음이 이미 공인된 바 있는 메트로니다졸제제로서, 최근에는 혐기성 세균에 의한 질환이나 특히 Bacteroides속, 혐기성 Streptococcus속 같은 혐기성균에 의한 수술후 감염증의 예방에도 좋은 효과가 있음이 공인된 제제입니다.

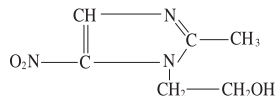
원료약품 및 그 분량

1정(400mg)중 메트로니다졸(KP) 250mg을 함유

일반명 : Metronidazole

화학명 : 1-β-hydroxyethyl-2-methyl-5-nitroimidazole

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)



성상

본제는 흰색의 원형정제입니다.

작용 및 특징

- 트리코모나스감염증에 대한 치료효과
트리코모나스감염증은 질부위뿐만 아니라 요로·생식기 등에도 확산·투입되므로 전신 요법이 바람직한데, 본제를 투여하면 단기간 내에 조직신부에 있는 트리코모나스원충까지 살균시키므로 만성화된 트리코모나스감염증에도 좋은 효과를 볼 수 있습니다. 특히 질내 자정균인 "되더라인균"(Döderlein's bacillus)의 정상적인 발육을 저해시키지 않으며 간편한 투여로 안전치료가 가능합니다. 여성이 감염되었을 시 재발·재감염을 방지하기 위하여 남성배우자도 반드시 동시 복용하는 것을 잊으시면 안됩니다.
- 아메바증에 대한 치료효과
현재까지 치료되어 온 대부분의 아메바증 치료제가 무증상 장관 아메바증, 아메바성 폐농양, 급성 장아메바 증 어느 한 영역에만 유효하였으나 본제는 모든 형태의 아메바증에 좋은 효과를 나타냅니다. 특히, 아메바성 폐농양, 급성 장아메바, 급성 아메바성 이질에 좋은 효과를 갖고 있어 Powell 등에 의해 1966년도에 동제제가 항아메바작용이 규명된 이래 크게 주목을 받고 있습니다.
- 혐기성 세균 감염증에 대한 치료효과
혐기성균에 의해 일어나는 패혈증, 균혈증, 뇌증양 등의 각종 질환에 효과가 있으며, 또한 대장수술후 충수돌기 절제술후, 부인과영역 수술후 등의 각종 수술후에 발생하는 혐기성 세균감염의 예방효과를 기대할 수 있습니다. 특히, 패혈증의 경우 혐기성, 호기성 세균의 혼합감염에도 높은 치료효과를 보이고 있습니다.

효능·효과

- 트리코모나스증
- 혐기성균 감염증 : 복부내감염증(복막염, 복부내농양, 간농양 등), 피부 및 피부조직 감염증, 부인과 감염증(자궁내막염, 자궁실질내막염, 난관, 난소농양 등), 세균성 패혈증, 골 및 관절 감염증, 중추신경계 감염증(뇌증양, 뇌수막염 등), 하기도 감염증(폐렴, 농흉, 폐농양 등), 심내막염, 수술후 감염증의 예방
- 아메바증

용법·용량

- 트리코모나스증 : 메트로니다졸로서 보통 성인 1회 250mg 1일 2회 10일간 경구투여한다.
 - 혐기성균 감염증
 - 치료 : 이 약으로서 보통 성인 1회 500mg씩 1일 3~4회 경구투여한다. 1일 최대량은 4g을 초과하지 않도록 하고, 일반적으로 7~10일간 치료한다.
 - 수술후 예방 : 이 약으로서 보통 성인 초회 1~2g, 다음부터 1회 250mg씩 1일 3회 경구투여한다. 보통 수술후 7일간 투여한다.
 - 아메바증 : 이 약으로서 보통 성인 1회 750mg을 1일 3회 5~10일간 경구투여한다.
- * 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

1. 경고
섭취후 동물실험에 양양이 발생한다는 보고가 있으므로 불필요한 사용을 금한다.

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 및 이미다졸 유도체에 과민반응 환자
 - 혈액질환 또는 그 병력이 있는 환자
 - 기질적 신경계 질환 환자
 - 임신 첫 3개월 이내의 임부
 - 미줄라스틴을 투여중인 환자
- 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 환자에게는 투여하면 안된다.

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 신장에 환자 2) 간장에 환자
- 이상반응
 - 과민반응 : 발진, 가려움, 홍조, 두드러기, 발열, 혈관부종, 다형홍반, 드물게 아나필락시 속이 나타날 수 있다. 농포진이 드물게 관찰되었다.
 - 소화기계 : 헛장염이 나타날 수 있다. 구강점막염, 미각장애, 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감, 설사, 복통 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 혈액계 : 호중구 감소, 무과립구증, 혈소판감소증이 나타날 수 있다.
 - 중추·말초 신경계 : 두통, 경련, 어지러움, 실신, 말초 감각 신경병증이 가끔 나타날 수 있다. 매우 드물게 뇌병증(예, 혼돈), 아급성 소뇌 증후군(예, 운동조화불능, 언어장애, 보행장애, 눈떨림, 떨림) 등이 보고된 바 있으며, 이는 투여 중단에 의해 회복될 수 있다.
 - 정신신경계 : 혼돈 및 환각증상을 포함한 정신장애, 우울한 기분이 나타날 수 있다.
 - 눈 : 복시, 근시와 같은 일시적인 시각장애가 나타날 수 있다.
 - 간장 : 매우 드물게 가역적인 간효소수치 상승과 때때로 황달을 동반하는 담즙정체간염이 보고되었다.
 - 비뇨기계 : 배뇨장애, 방광염, 다뇨증, 요실금, 진한 소변색이 나타날 수 있다.
 - 생식기 : 치료 실시중에 칸디다 알비칸스에 의한 균교대 현상이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 혼돈, 졸음, 환각, 경련 또는 일시적인 시각장애의 위험이 있으므로 이러한 증상이 나타나면 운전 및 기계조작을 하지 않도록 환자에게 주의를 주어야 한다.
 - 10일 이상 투여 시 정기적인 임상검사를 실시하는 것이 바람직하다.
 - 이 약의 고용량 투여는 매독의 존재여부를 은폐할 수 있으므로 매독의 가능성이 있는 환자는 주의해야 한다.
- 상호작용
 - 알코올과 병용시 구역, 구토, 두통, 어지러움과 같은 디설파람양 반응을 일으킬 수 있으므로 투여기간 중 및 투여 후 3일간은 알코올의 섭취를 피한다. 디설파람과 병용시 급성혼돈상태를 유발할 수 있다.
 - 와파린 및 다른 쿠마린계 항응고제의 작용을 증강시킬 수 있으므로, 이 약 치료 중 및 치료 후 8일까지 항응고제의 용량을 조절해야 한다.
 - 리튬의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다.
 - 페니토인이나 페노바르비탈은 이 약의 제거를 촉진할 수 있다.
 - 클린다마이신, 에리스로마이신, 리팜피신, 날리딕스산과 병용시 혐기성균 치료에 상승작용이 있다.
 - 사이클로스포린, 타크롤리무스의 혈중 농도를 높인다는 몇가지 사례보고가 있다.
 - 5-FU의 청소율을 감소시켜, 그 이상반응을 증가시킨다.
 - 콜레스테라민의 생체이용율을 감소시킨다.
 - 옥시테트라사이클린이 길항제로서 작용한다.
 - 이 약과 미줄라스틴을 병용투여시 심실운동 특히 토르사드 드 포인트(Torsade de pointes)에 대한 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 랫트를 이용한 동물 실험에서는 사람투여량의 5배의 용량에서도 생식능력 및 태자에 나쁜 영향은 없었다. 마우스를 이용한 실험에서도 태자독성은 관찰되지 않았으나, 복강내 투여를 시행한 한 연구에서는 일부의 자궁내 사망이 관찰되었다.
 - 이 약은 태반장벽을 통과하여 태아순환계로 빠르게 들어간다. 임신중 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 이 약의 성분은 모유로 이행되므로 치료 중에는 수유를 중단한다.
- 과량투여시의 처치
특별한 치료방법은 없고, 위세척 등 일반적인 처치를 시행한다. 12g까지는 경구복용해도 큰 문제없이 회복된다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하여야 한다.

저장방법

기밀용기, 실온보존 (1~30℃)

포장단위

500정

- 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오염된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성일자(2014년 03월 24일)이후 변경된 내용은 <http://www.cjp.co.kr> 에서 확인할 수 있습니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) ➡ (의약품 유해사례 보고)에 알리도록 하십시오.
- 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 검색 참조
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마세요.

제조사
씨제이헬스케어주식회사
충북 청원군 오송읍 오송생명2로 239
고객행복센터:080-700-8802
<http://www.cjp.co.kr>

FD-650819
LD-140324

®=등록상표

333 631236103

82mm

333

333

82mm