



피부진균증

일반약품
문류번호:265

태극 케토코나졸 크림

[작용·특성]

태극 케토코나졸은 imidazole-dioxalane계 항진균(항곰팡이)제로서 백선균, 효모균, 표피상균등 대부분의 병원성진균(곰팡이)에 대하여 항진균(항곰팡이) 효과를 나타내는 국소용 제제과 다음과 같은 특성을 지니고 있습니다.

1. 광범위한 항진균(항곰팡이)작용
태극 케토코나졸은 백선균, 효모균, 표피상균, 칸디다균에 이르기까지 대부분의 병원성 진균(항곰팡이)에 대하여 강력한 항진균(항곰팡이) 작용을 나타냅니다.
2. 신속한 항소양작용
태극 케토코나졸은 피부상균, 효모균 감염증에서 흔히 나타나는 소양증(가려움증)을 신속하게 소실(사라짐) 시킴으로서 환자에게 치료효과를 조기에 확실히 줍니다.
3. 경미한(가벼운) 이상반응 및 특성
태극 케토코나졸은 도포(바르다)시 자극성이 전혀 없으며, 피부 allergy 및 과민반응 등의 이상반응이 전혀 없습니다.
4. 높은 안전성
태극 케토코나졸은 도포(바르다) 후 체내로 흡수되지 않기 때문에 임부 및 수유부도 안심하고 사용할 수 있습니다.

[원료약품 및 그 분량] : 1g 중

케토코나졸 (USP)	20mg
보존제 : 파라옥시벤조산메틸(KP)	0.8mg
보존제 : 파라옥시벤조산프로필(KP)	0.8mg

[성상] : 백색의 크림제

[효능·효과]

- 다음의 피부진균(곰팡이)증 :
- 1) 백선 : 체부백선, 원선(사타구니 백선), 족부백선(우증)
 - 2) 피부칸디다증
 - 3) 어루러기
 - 4) 지루피부염

[용법·용량]

보통 1일 1회 바른다. 감염의 심한 정도에 따라 1일 2회 바를 수 있다. 증상이 소실(사라짐)된 후에도 수일간 계속 바른다. 치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
이 약은 포스포렌콜리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
① 케토코나졸 단일제(크림제)를 두피 및/또는 피부에 국소적용한 임상시험에서 이 약의 안전성을 평가하였다.
② 일반적 장애 : 때때로 과민성
③ 피부 및 피하(피부밑)조직 장애 : 때때로 접촉성 피부염, 발진, 피부화끈감, 피부탈락, (큰물집발진, 끈적끈적한 피부)

표, 자발적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 사용 후 경험에서 밝혀진 이상반응

피부 및 피하(피부밑)조직 장애
매우 드물게 두드러기

4. 일반적 주의
① 과민증상 및 자극감이 나타나는 경우에는 이 약 사용을 중지한다.
② 국소용 코르티코스테로이드제를 장기간 사용한 환자가 스테로이드제 투여를 갑자기 중단하고 이 약을 사용할 경우에는 반동작용(rebound effect)이 나타날 수 있으므로, 초기에는 아침에 국소 코르티코스테로이드제를 계속 사용하고 저녁에 이 약을 사용하다가 그 후 2-3주에 걸쳐서 점진적으로 감량(줄임)하면서 스테로이드제의 사용을 중지하는 것이 권장된다. 강력한 스테로이드제를 사용한 경우에는 작용이 약한 스테로이드제로 전환하여 위와 같은 방법으로 사용을 중지한다.
- 3) 감염 또는 재감염원을 차단하기 위해 위생과 관련된 일반적인 처치를 고려한다.

- 4) 산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다증일 경우에는 산성 비누를 사용하지 않는다.
- 5) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신(온몸)적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위, 영아(갓난아기)(표면적/체중의 비율 및 배내외의 밀봉 효과)의 경우에는 전신(온몸)적 효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 6) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균(곰팡이)학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균(항곰팡이)요법을 시행한다.
- 7) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 않는다.
5. 상호작용
동종의 항진균(항곰팡이)제(미코나졸, 에코나졸, 이소코나졸 등)를 병용(함께 사용)시 과민반응 및 교차반응이 나타날 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
① 태토를 대상으로 한 생식실험에서 임신전, 임신초기, 태자의 기관형성기, 출산전후 및 수유기에 1일 10, 20, 40, 80mg/kg을 경구투여한 경우 40mg/kg이상에서 태아군의 교미율과 수태(임신)율의 저하, 구개(입천장)열, 절치개 존 등의 기형발생작용, 신생아 사망 등이 인정되었다. 이 실험에서 무독한 최대용량은 10mg/kg으로 나타났다.
② 동물실험에서 경구투여한 경우 기형발생작용이 보고되었으나 피부로 거의 흡수되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 치료상의 유익성이 위험성보다 크다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다.
③ 임부 또는 수유부에 대하여 적절한 잘 관리된 연구는 없다. 임부 및 수유부에서 이 약의 사용과 관련된 위험성은 알려진 바 없다.
7. 소아에 대한 투여 : 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
8. 과량투여시의 처리
① 이 약을 국소적으로 과량적용시 홍반(붉은 반점), 부기 및 화끈감이 나타날 수 있으며, 사용을 중지하면 이러한 증상이 사라진다.
② 이 약을 실수로 복용한 경우에는 위세척 등의 적절한 처치를 한다.
9. 적용상의 주의
① 이 약은 외용으로만 적용한다.
② 이 약은 안과용으로 사용하지 않는다. 눈에 닿지 않도록 주의하여 적용하며, 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어낸다.
③ 상처 또는 염증이 있는 두피 및 심한 미란(진드름) 부위에는 사용하지 않는다.
10. 저장상의 주의사항
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
11. 기타
성인에게 케토코나졸 2%크림제를 피부 및 두피에 국소적용한 후, 혈장 중 케토코나졸은 검출되지 않았다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30°C)보관 **[포장단위]** 10g, 20g, 30g, 450g, 500g

- ※ 본 의약품은 우수약품 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 온라인의약품사전(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 유효기간 기재되어 있는 경우에는 해당 유효의 마지막일까지 사용가능합니다.

첨부문서 개정 연월일 : 2014. 01. 16

제조사
태극제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123
☎고객상담전화 080-300-8282
Ⓜ <http://www.taiguk.co.kr>