

카로마스텐질정100mg (클로트리마졸)



【원료약품의 분량】 1정중

클로트리마졸(clotrimazole) (KP) 100mg

· 첨가제(동물유래) : 유당수화물(동물기원: 소, 사용부위: 우유)

【성 상】 백색 장방형의 질정제이다.

【효능·효과】

칸디다성 질염, 트리코모나스성 질염

【용법·용량】

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

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 이 약은 유당(젓당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젓당) 분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이상반응

임상시험 및 시판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

- 1) 면역계 장애: 실신, 저혈압, 호흡곤란, 두드러기, 동통, 구진 등의 알레르기 반응
- 2) 생식계 및 유방 장애: 생식기부전 피부 벗겨짐, 가려움증, 발진, 부종(부기), 홍반(붉은 반점), 불편감, 작열감(화끈감), 자극, 골반통, 질 출혈, 가벼운 빈뇨
- 3) 위장관 장애: 복통, 하복부경련

3. 일반적 주의

- 1) 생리기간 중에는 이 약을 사용하지 않는다.
- 2) 트리코모나스질염의 완벽한 박멸을 위해서는 구강(임안) 트리코모나지움의 치료가 요구된다.
- 3) 외음부염이나 칸디다성 궤양이 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 환자에게서 고열이나(38℃ 이상), 하복부 통증, 요통, 약취가 나는 질분비물, 오심(구역), 질 출혈 및/혹은 관련된 어깨 통증이 나타나면 의사와 상담해야한다.

4. 상호작용

- 1) 이 약은 콘돔, 질내피임용격막(Diaphragms)과 같은 라텍스 또는 고무제품을 약화시킬 수 있으므로 주의한다.
- 2) 이 약과 경구용 타크로리무스(FK-506; 면역억제제)를 병용 투여 시, 혈장 내 타크로리무스 또는 시롤리무스의 농도가 상승할 수 있다. 따라서 환자들에게서 타크로리무스 혹은 시롤리무스 과량 투여 증상이 나타나는지 철저히 모니터링 하도록 하고, 필요하면 각각의 혈장 수치를 측정하여 모니터링 하도록 한다.

5. 임부에 대한 투여

- 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 상회하는 경우에 한해 신중히 투여한다. 임신 1기에 자발적 유산위험이 높아질 가능성이 있기 때문이다. 임신 2, 3기에는 위의 위험성이 관찰되지 않는다.
- 3) 임신기간 동안에는 질 정제의 사용 시 삽입기구의 사용은 피하도록 한다.

6. 수유부에 대한 투여

약력학적 또는 독성시험자료에 의하면 클로트리마졸 및 대사물질이 모유를 통하여 배출되는 것으로 보고된 바 있다. 따라서 클로트리마졸의 치료기간 중에는 모유수유는 중단하도록 한다.

7. 과량투여시의 처치

- 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.

8. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 질에만 사용하고 내복용으로는 사용하지 않는다.
- 2) 만 12세 이상의 어린이 및 성인만 사용하도록 한다.

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법】 차광한 기밀용기에 넣어 실온에 보관

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 설명서개정연월 이후 변경된 내용은 온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

* 이 약을 사용하기 전에 반드시 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마시고, 설명서는 항상 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

제품문의: (032) 812-8356

설명서개정연월: 2014. 11



제조발매원

영종제약주식회사

인천광역시 남동구 함박외로 333