

질감염증치료제

지노베타딘[®] 질좌제

포비돈-요오드

일반의약품 4030601-7

의 약 품	255
분류번호	비노생식기관용제

KR-GYN-2178-V1-0319

【원료약품의 분류】 1좌제 중

포비돈요오드(KP)200mg
(유효 요오드로서 20mg)

【성 상】

흰색 적갈색의 포탄형 좌제

【약리작용 및 특징】

1. 냉(대)증 및 가려움증을 일으키는 각종 질염의 원인균인 곰팡이(칸디다), 트리코모나스, 박테리아, 바이러스 등을 살균시켜 질염증을 효과적으로 치료합니다.¹⁾²⁾³⁾
2. 파부나 질 점막조직에 자극을 주지 않으며 수용성이기 때문에 파부나 자연섬유를 염색시키지 않습니다 (물로 쉽게 씻어집니다)⁴⁾⁵⁾.
3. 질내의 유익한 정상세균총에는 해를 끼치지 않고, 증식조건을 호전시킴으로 질내의 산성을 유지시키고 건강한 질내 생태계를 촉진시킵니다.⁶⁾

【효능·효과】

• 다음 경우의 국소치료 : 칸디다성 질염, 트리코모나스성 질염, 비특이성 및 혼합감염에 의한 질염, 산부인과 수술전 처치

【용법·용량】

포비돈요오드로서 1일 1회 200mg(1개)을 질내 깊숙이 삽입한다. 취침전 저녁에 삽입하는 것이 바람직하다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 환자 2) 갑상선기능 이상 환자(특히 결절성 갑상선종, 지방병성 갑상선종, 하시모토갑상선염 등) 3) 신부전 환자 4) 신생아 및 6개월 미만의 영아 5) 포진상 피부염 환자 6) 방사성요오드 치료후환

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증(심한 증상)의 환자(화상 환자 등) 2) 갑상선질환의 병력이 있는 환자 3) 신부전의 병력이 있는 환자

3. 부작용

- 1) 과민증 : 드물게 아나필락시양 증상(호흡곤란, 조홍(홍조), 두드러기 등), 요오드진(iododerma) 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다. 2) 피부 : 때때로 동통(통증), 가려움, 자극감, 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 피부염, 드물게 작열감(화끈감), 피부괴양, 접촉피부염, 피부반색, 장기간 사용시 상처치유저해가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 심할 경우에는 사용을 중지한다. 3) 전해질, 대사 : 화상치료의 경우처럼 많은 양을 투여시 전해질 및 혈청의 삼투압장애, 대사산증이 나타날 수 있다. 4) 신장(콩팥) : 화상치료의 경우처럼 많은 양을 투여시 신부전을 일으킬 수 있다. 5) 혈액 : 장기간 사용시 시상하부-뇌하수체-갑상선-축기능의 변화와 가역반응에 의한 요오드의 분비량 증가가 나타날 수 있다. 또한 혈청 갑상선자극호르몬의 농도가 약간 상승하고 T₄ 및 T₃ 감소가 나타날 수 있다. 6) 과량투여 : 과량 또는 장기간의 접촉으로 일부 환자에서 일시적인 혈청 요오드결합 단백질의 증가 보고가 있다. 광범위한 상해 또는 화상에 이 약의 반복적 투여로 요오드의 전신흡수에 따른 여러 부작용(금속 맛을 느낀, 타액분비 증가, 목과 입에서의 작열감(화끈감) 및 동통(통증), 눈의 자극 및 부종(부기), 피부 반응, 배탈, 설사 및 폐부종으로 인한 호흡곤란이 나타날 수 있다. 7) 기타 : 소독용으로 이 약을 과량사용시 요오드독성이 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 분만직전에 사용한 경우에는 분만후 되도록 빨리 신생아의 눈을 씻어주고 목욕시부 부착되지 않도록 한다. 2) 이 약에 의한 치료는 보존적 치료임을 유의하고 증상의 개선경향이 보이지 않을 경우는 의과적 요법 등을 고려한다. 3) 광범위한 화상을 입은 환자에게 이 약을 사용할 경우 수분공급이 충분히 이루어져야한다. 산, 염기 대사 및 신기능을 관찰해야 하며 대사성 산증이나 신기능 이상이 있을 경우 이 약의 사용을 중지한다. 4) 이 약을 화상으로 인한 궤양에 사용할 경우, 화상후의 2차 손상에 의해 발생하는 궤양에만 사용하며 새로 발생한 화상에 대해서는 다른 적절한 요법을 고려한다. 5) 이 약은 섬광촬영술을 이용한 갑상선진단에 영향을 줄 수 있으므로 이 약의 투여와 섬광도 조사는 1~2주의 간격을 두고 실시한다. 또한 이 약의 투여중에는 갑상선기능이 가역적으로 변화될 수 있으므로 주의한다. 6) 이 약은 요오드함유제제이므로 대량투여 및 장기연용(계속 복용(사용))시에는 갑상선기능 이상에 주의한다. 7) 감염(박막염, 골수염 등) 발생 시에는 이 약의 사용전 생리식염수로 세정한다. 이 약의 접촉으로 박테리아로부터 내독소가 유리될 위험이 있다. 8) 드물게 속(아니발락시)이 일어날 수 있으므로 사용후 갑자기 가려움, 부종(부기), 가슴쓰림 등과 동시에 안색蒼백, 수족냉감, 식은 땀, 숨가쁨 등의 중증(심한 증상)의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 의사의 진료를 받는다. 9) 이 약은 살정 작용이 있으므로 임신을 원하는 경우 사용하지 않으며 피임 또는 성교전파질환을 예방하거나 치료하는 목적으로 사용할 수 없다.

5. 상호작용

- 1) 리튬치료를 받고 있는 환자에게는 이 약의 규칙적인 사용을 피한다. 리튬치료와 병용(함께 복용(사용))할 경우 갑상선기능 항진효과가 나타날 수 있다. 2) 클로르헥시딘, 설파다이진·은화합물, 알칼리, 수은을 함유한 제제와 병용(함께 복용(사용))할 경우 이 약의 살균효과가 감소될 수 있으며 이는 변색을 통해 알 수 있다. 3) 효소성분의 상처치료제와 병용(함께 복용(사용))시 효소의 효과가 상실된다. 4) 이 약은 과산화수소와 병용(함께 복용(사용))하지 않는다. 5) 이 약은 콘돔, 질내 피임용 격막과 같은 라텍스 또는 고무 제품을 약화시킬 수 있으므로 주의한다.



6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에게 규칙적, 장기간 또는 광범위하게 사용하지 않는다. 2) 흡수된 요오드는 태반장벽을 통해 유즙으로 이행된다. 흡수된 요오드는 태아나 신생아의 갑상선기능에 영향을 미치거나 갑상선증을 일으킬 수 있다. 따라서 신생아 또는 영아(젖먹이, 갓난아기)의 경우 갑상선기능을 점검하는 것이 권장된다.

7. 임상검사치에의 영향

건강한 또는 손상된 피부를 통해 이 약의 요오드가 흡수되면 갑상선기능시험을 방해한다.

8. 과량투여시의 처치

1) 증상

다량의 요오드를 경구복용한 경우 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다.

- ① 상복부통증, 구역, 구토 및 설사, 번갈아음증, 복부경련 ② 긴장과다, 빈맥(빠른맥), 청색증, 두통, 어지러움, 헛소리, 허탈 및 혼수 ③ 구강점막의 갈색화, 비염(코염), 기관지염, 위장염, 출혈을 동반하는 점막손상, 성문(膈門)부종(부기), 신장출혈, 무뇨증, 치명적 혈관운동성 허탈 등이 나타날 수 있다. ④ 과다한 요오드는 갑상선종 및 갑상선기능 저하 또는 항진을 나타낼 수 있다.

2) 처치

- ① 해독을 위해서는 전분과 단백질질을 함유한 음식을 섭취하는 것이 권장된다. 필요한 경우 3시간마다 5% 티오황산나트륨으로 위세척을 하거나 10% 티오황산나트륨 10mL를 정맥주사한다. ② 고요적 또는 사고로 다량섭취한 경우 전해질평형, 신장 및 갑상선기능에 특히 주의하여 대증요법(증상별로 치료하는 방법) 및 지지요법을 실시한다.

9. 적용상의 주의

- 1) 안과용 및 내복용으로 사용하지 않는다. 원액이 눈에 들어가지 않도록 주의하고 눈에 들어갔을 경우에는 즉시 깨끗한 물로 씻어낸다. 2) 다른 제제와 혼합해서 사용하지 않는다. 3) 환부(질한 부위)를 깨끗이 씻고 소독한다. 중증(심한 증상)의 창상(상처)에 사용하는 경우의 희석액으로는 주사용 증류수 또는 멸균정제수를 사용한다(수도물이나 정제수를 사용하지 않는다). 4) 의복 등에 이 약이 묻었을 경우 즉시 세척하면 물로 쉽게 씻겨진다. 합성섬유의 경우 암모니아수 또는 티오황산나트륨액으로 지울 수 있다. 5) 비누류는 이 약의 살균작용을 약화시키므로 충분히 씻어 제거한 후 사용한다. 6) 건조되면 전기절연성이 되므로 전기메스를 사용하는 경우에는 이 약이 대극판과 피부 사이에 끼여들지 않도록 주의한다.

10. 저장상의 주의사항

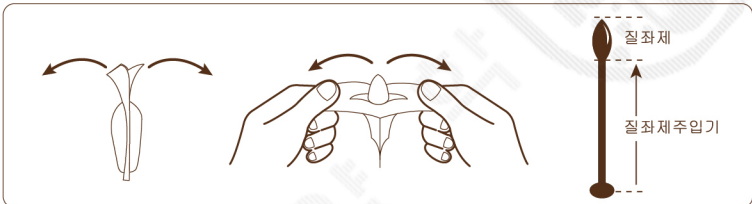
- 1) 직사광선을 피하여 보존한다. 2) 저장용기로 금속제를 사용시 요오드의 산화특성에 의해 부식될 수 있다. 합성수지는 일반적으로 사용가능하나 대부분 가역적 변색은 나타날 수 있다.

11. 기타

- 1) 질내에 사용으로 혈중 무기요오드치 및 혈중 총요오드치가 상승되었다는 보고가 있다.

■ 사용시 참고사항

- ① 포장된 플라스틱 모형중 약간 찢어진 부분을 손이나 가위로 찢어 내용좌제를 꺼낸후 동봉된 삽입기를 사용하거나(10개 좌제 포장에 한함) 적당한 방법으로 질내에 깊숙이 삽입합니다.
- ② 본 제품은 하절기에는 냉장고에 보관하였다 사용하는 것이 좋으며, 포장상의 내용물이 녹았을 경우에도 제품이 변질되는 것이 아니므로 냉장고나 냉수에 잠시 넣어서 본래의 형태로 굳혀서 사용하시면 됩니다.
- ③ 저녁에 질내에 삽입시킨 좌제가 녹아나와 팬티에 묻어도 물이나 암모니아수로 잘 씻어집니다.



【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

※하절기에는 냉장고에 보관하였다가 사용하는 것을 권장합니다.

【포장단위】 10좌제, 50좌제

【제품문의처】 한국먼디파마 유한회사 메디칼부 : 02)568-5689

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.)

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하십시오.

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 부작용보고 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

※ 주의

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용할 것.
3. 먹지 말 것. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의할 것.
4. 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

※ 이 약을 사용 중 이상반응이 나타날 경우 사용을 중지하고 담당의사 또는 약사와 상담하시기 바랍니다.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의할 것.
※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월 이후 변경된 내용은 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

® : GYNO-BETADINE과 지노베타딘은 등록상표입니다.

설명서 개정연월 : 2017. 02. 28

References

- 1) Hong Yu, et al., Postgrad Med J; 1993 (69) S58-S61 2) Kawana R., et al., Dermatology; 1997 (195) 29-35 3) Bushra Yasin, et al., Sex Transm Dis; 2002 (29(9)) 514-9 4) Kumar, K Jayaraja, et al., J Pharm Sci Technol; 2009 (1(2)) 48-58 5) Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities; Centers for Disease Control and Prevention; 2008 6) Gunther Wewalka et al., Dermatology; 2002 (204) 79-85

제조원
C-TRI (주)씨트리
경기도 남양주시 경강로 27

판매원
mundipharma
한국먼디파마(유)
서울특별시 중구 한강대로 416번지 서울스퀘어 3층
제품문의처 02)568-5689(메디칼부)

공동판매원
한화제약(주)
강원도 춘천시 남면 약왕길 109

※ 10좌제 포장은 한국먼디파마(유)에서, 50좌제 포장은 한화제약(주)에서 판매합니다.