

지노베타딘®

질세정액

포비돈 - 요오드

일반의약품

분류번호 259

※ 본품(의약품)을 사용하시기 전에 첨부문서의 내용을 주의깊게 읽어보시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

【성상】 황갈색의 액제이다.

【원료약품 및 분량】 100mL 중

포비돈요오드(KP)10g
(유효요오드로서 1,000mg)

【효능 및 효과】

- 다음 경우의 국소치료 : 칸디다성 질염, 트리코모나스성 질염, 비특이성 및 혼합감염에 의한 질염, 산부인과 수술전 처치
- 살균성 질세정, 국소세척 및 방취

【용법 및 용량】

- 포비돈 요오드 10% (유효요오드 1%) 액 30mL를 온수 약 1ℓ 에 희석(물게)하여 질내외를 1일 1~2회 세정한다.
- 살균성 질세정, 국소세척 및 방취의 경우에는 1주 1~2회 세정한다.

※ 물에 희석(물게)하여 사용할 때는 동봉된 계량컵(30mL)을 사용하시면 편리합니다.

【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(갓난아기)
 - 5) 포진(물집)상 피부염 환자
 - 6) 방사성요오드 치료전후
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 중증(심한증상)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), 피부계양, 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 요오드결합단백의 증가 보고가 있다. 광범위한 상해 또는 화상에 이 약의 반복적 투여로 요오드의 전신흡수에 따른 여러 부작용(금속 맛을 느낌, 타액(침)분비 증가, 목과 입에서의 작열감(화끈감) 및 동통(통증), 눈의 자극 및 부종(부기), 피부반응, 배탈, 설사 및 폐부종으로 인한 호흡곤란)이 나타날 수 있다.
 - 7) 기타 : 소독용으로 이 약을 과량사용시 요오드독성이 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 분만직전에 사용한 경우에는 분만후 되도록 빨리 신생아의 눈을 씻어주고 목욕시켜 부착되지 않도록 한다.
 - 2) 이 약에 의한 치료는 보존적 치료임을 유의하고 증상의 개선경향이 보이지 않을 경우는 외과적 요법 등을 고려한다.
 - 3) 이 약은 섬광활영술을 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.
 - 4) 이 약은 요오드함유제제이므로 대량투여 및 장기연용(계속 사용)시에는 갑상선기능 이상에 주의한다.
 - 5) 감염(박막염, 골수염 등) 발생 시에는 이 약의 사용전 생리식염수로 세정한다.
 - 6) 이 약의접촉으로 박테리아로부터 내독소가 유리될 위험이 있다.
 - 7) 드물게 속(아나필락시)이 일어날 수 있으므로 사용후 갑자기 가려움, 부종(부기), 가슴쓰림 등과 동시에 안색蒼백, 수족(손발)냉감, 식은 땀, 숨가쁨 등의 중증(심한 증상)의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 의사의 진료를 받는다.
 - 7) 이 약은 살정작용이 있으므로 임신을 원하는 경우 사용하지 않으며 피임 또는 성교전파질환을 예방하거나 치료하는 목적으로 사용할 수 없다.
 - 8) 질세정은 방광염 및 불임, 자궁외 임신을 일으킬 수 있는 생식기계의 중증(심한 증상)감염과 관계가 있다는 보고가 있다. 방광염이나 하복부 및 방광에 통증과 압통(누르는 통증)을 수반하는 성교전파성 질환의 증상은 질 분비물 및/또는 출혈, 구역

및/또는 발열, 빈뇨, 생식기통증과 생식기궤양이 있다. 성교전파질환이나 방광염이 의심되는 경우 또는 사용후 위와 같은 증상이 5일 이상 지속되거나, 발적(충혈되어 붉어짐), 부종(부기), 통증이 생긴다면 사용을 중단하고 의사 또는 약사와 상의한다.

5. 상호작용

- 1) 리튬치료를 받고 있는 환자에게는 이 약의 규칙적인 사용을 피한다. 리튬치료와 병용(함께 사용) 할 경우 갑상선기능은 항진효과가 나타날 수 있다.
- 2) 클로르헥시딘, 설파디아진·은화합물, 알칼리, 수은을 함유한 제제와 병용(함께 사용)할 경우 이 약의 살균효과가 감소될 수 있으며 이는 변색을 통해 알 수 있다.
- 3) 효소성분의 상처치료제와 병용(함께 사용)시 효소의 효과가 상실된다.
- 4) 이 약은 과산화수소와 병용(함께 사용)하지 않는다.

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 갑상선종을 일으킬 수 있다. 따라서 신생아 또는 영아(갓난아기)의 경우 갑상선기능을 점검하는 것이 권장된다.
7. 임상감사치에의 영향 : 건강한 또는 손상된 피부를 통해 이 약의 요오드가 흡수되면 갑상선기능시험을 방해 한다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 다량의 요오드를 경구복용한 경우 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다.
 - ① 상복부통증, 구역, 구토 및 설사, 빈갈다음증(심한갈증), 복부(배부분)경련
 - ② 긴장과다, 빈맥(빠른맥), 청색증, 두통, 어지러움, 헛소리, 허탈 및 혼수
 - ③ 구강(입안)점막의 갈색화, 비(코)염, 기관지염, 위장염, 출혈을 동반하는 점막손상, 성문(聲門)부종(부기), 신장(콩팥)출혈, 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 단백질을 함유한 음식을 섭취하는 것이 권장된다. 필요한 경우 3시간마다 5% 치오황산나트륨으로 위세척을 하거나 10% 치오황산나트륨 10mL를 정맥주사한다.
- ② 고의적 또는 사고로 다량섭취한 경우 전해질평형, 신장(콩팥) 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(질환부위)를 깨끗이 씻고 소독한다. 중증(심한증상)의 창상(상처)에 사용하는 경우의 희석액으로는 주사용종류수 또는 멸균정제수를 사용한다(수도물이나 정제수를 사용하지 않는다.).
- 4) 의복 등에 이 약이 묻었을 경우 즉시 세척하면 물로 쉽게 씻겨진다. 합성섬유의 경우 암모니아수 또는 치오황산나트륨액으로 지울 수 있다.
- 5) 비누류는 이 약의 살균작용을 약화시키므로 충분히 씻어 제거한 후 사용한다.
- 6) 건조되면 전기절연성이 되므로 전기메스를 사용하는 경우에는 이 약이 대극판과 피부사이에 끼어들지 않도록 주의한다.

10. 저장상의 주의사항

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

11. 기타 : 질내에 사용으로 혈중 무기요오드치 및 혈중 총요오드치가 상승되었다는 보고가 있다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관 【포장단위】 180mL, 250mL

【사용기간】 제조일로부터 24개월 【품목기준코드】 200001775

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭

(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품등 정보」를 참조하세요.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알리도록 합니다.

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의해 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 지노베타딘 홈페이지(www.gynobetadine.co.kr) 또는 ☎080-024-5525)에서 확인할 수 있습니다.

제품문의처: ☎080-024-5525

전개정년월일: 2009.04.30

최종개정년월일: 2009.11.13

GNO09-02



HYUNDAI PHARM

판매원: 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동서면 남관리 200

제조원
(주)한국파마
KOREA PHARMA CO., LTD.
경기도 화성시 향남읍 상인리 907-8