



크레오신[®] 질크림 2% (클린다마이신포스페이트) Cleocin[®] Vaginal Cream 2% (Clindamycin phosphate)

원료약품의 분량 및 성상

1그램중

주성분: 클린다마이신포스페이트(K.P) 20mg(역가)

방부제: 벤질알코올(N.F.) 10mg

백색의 반고형 크림제

효능·효과

세균성 질증(헤모필루스 질염, 가드넬라 질염, 비특이성 질염, 코리네박테리움 질염, 혐기성 질증)

용법·용량

클린다마이신포스페이트로서 100mg (이 약으로서 약 5g)을 1일 1회 취침전 3-7일간 질내에 투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

※ 사용상의 주의사항

경고

- 이 약을 포함하여 거의 모든 항생물질에서 경구 및 비경구적 투여시 경증 또는 치명적일 수 있는 위막성 대장염이 보고되었습니다.
- 국소 및 전신적 사용에 의해 설사, 유혈성 설사, 위막성대장염을 포함한 대장염을 일으켰다고 보고된 바 있으며, 이 약의 약 5%정도가 질을 통해 전신적으로 흡수되기 때문에 이 약 투여후 지속적인 설사를 보일 경우 대장염을 의심해 볼 필요가 있습니다.

다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 클린다마이신, 린코마이신 및 이 약 또는 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 국한성장염, 폐양성대장염 또는 항생물질과 관련된 대장염의 병력이 있는 환자

다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

이상반응

가) 이 약에 의한 이상반응

임상시험에서 이 약을 투여받은 비임신 환자의 약 4%가 약물로 인한 이상반응으로 투여를 중지하였으며, 비임신 환자 249/1020(24%)명에서 질내로 투여된 이 약과 관련이 있거나, 관련이 있는 것으로 추측되는 또는 관련 가능성이 있는 것으로 판단된 이상반응이 보고되었습니다.

- 생식기계 : 증후성 자궁경관염/질염(칸디다 알비칸스, 질트리코모나스), 외음질 자극감, 질대하, 월경장애, 임신부의 배뇨곤란, 부정자궁출혈, 비정상적 분만, 질통증, 질칸디다증, 외음질염, 외음질 질환, 요로감염
- 내분비계 : 갑상선기능항진
- 중추신경계 : 두통, 어지러움
- 피부 : 발진, 가려움, 칸디다증, 반점상구진성 발진, 발적
- 소화기계 : 속쓰림, 구역, 구토, 설사, 변비, 복통, 호흡곤란, 복부경련, 구취, 복부팽만, 소화불량
- 과민증 : 두드러기, 알레르기성 반응
- 전신 : 상기도감염, 박테리아감염, 진균감염, 염증성 부종, 비출혈, 칸디다증(몸체)

나) 다른 클린다마이신제제에서 나타난 이상반응

1) 국소(피부) 제제 사용과 관련하여 보고된 이상반응

- 위막성 대장염을 포함한 중증 대장염, 접촉성 피부염, 피부 자극감(홍반, 낙설, 작열감), 피부 유성감, 그람음성 모낭염, 복통, 위장장애 등이 있습니다.
- 경구제에 비해 최소한의 혈장치(전신적 노출이 적다)만을 나타내므로 경구제 투여시 나타나는 이상반응이 발현될 가능성은 적지만 완전히 배제할 수는 없습니다.

2) 경구 및 비경구 클린다마이신제제와 관련된 이상반응

- 소화기계 : 복통, 식도염, 구역, 구토, 설사
- 혈액계 : 일시적 호중구감소, 호산구증다증, 무과립구증다, 혈소판감소가 보고된 바 있습니다. 이 보고에서 클린다마이신 병용요법에 대한 직접적 병인관계는 밝혀진 바 없습니다.
- 과민증 : 이 약 투여중 반점상구진성 발진 및 두드러기가 나타나며 일반적으로 경증 내지 중증의 마진상 피부발진이 가장 빈번하게 보고되었습니다. 드물게 다형성 홍반, 스티븐-존슨 증후군 유사증상 및 소수의 아나필락시양 반응이 보고된 바 있습니다. 과민증이 나타난 경우 투여를 중지합니다.
- 간장 : 황달, 간기능검사치의 이상이 나타날 수 있습니다.
- 근골격계 : 드물게 다발성 관절염이 나타날 수 있습니다.
- 신장 : 드물게 질소혈증, 췌노, 단백뇨와 같은 신기능장애가 나타날 수 있습니다.

일반적주의

- 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여합니다.
- 이 약은 눈에 작열감 및 자극감을 일으키는 성분을 함유하므로 눈에 들어갔을 때에는 다량의 냉수로 씻어냅니다.
- 이 약은 질내 비감수성 균주 특히 효모균의 과잉증식을 초래할 수 있습니다.
- 이 약을 투여받은 환자의 약 16%에서는 증후성 자궁경관염/질염이 진행되었으며, 그 중 11%는 칸디다 알비칸스에 의한 속발성 자궁경관염/질염이었습니다.
- 이 약 투여 중에는 질 적용상품(탐포, 질세정액 등)을 사용하거나 질내 성교를 하지 않습니다.
- 항생물질제제의 치료는 대장의 정상균상을 변화시켜 클로스트리디움의 과잉증식을 초래할 수 있습니다. 연구결과에 의하면 Clostridium difficile이 생성하는 독소가 항생물질과 관련된 대장염의 주원인인 것으로 나타나 있습니다. 치료는 위막성 대장염이 경증인 경우에는 투여를 중지함으로써 회복되나, 중등도 내지 중증인 경우에는 수액, 전해질 및 단백질 보충 등 적절한 처치를 하며, Clostridium difficile 대장염에 효과적인 항균제로 치료되어야 합니다.
- 위막성 대장염 증상의 발현은 항균제치료 도중 또는 후에 나타날 수 있습니다.

상호작용

- 동물실험에서 이 약과 에리스로마이신 사이에 길항작용이 밝혀졌습니다.
- 이 약은 신경근 차단제와 병용투여시 작용을 증가시킬 수 있으므로 이러한 약물을 투여중인 환자들은 특히 주의합니다.
- 이 약과 린코마이신, 에리스로마이신 사이에 교차내성을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 이 약은 콘돔, 질내 피임용격막과 같은 라텍스 또는 고무제품을 약화시킬 수 있으므로 주의합니다.

임부 및 수유부에 대한 투여

- 랫트 및 마우스를 대상으로 이 약을 경구 및 비경구적으로 1일 600mg/kg(사람 최대용량(mg/m²)의 각각 62 및 25배)까지 투여한 생식시험에서 태자독성에 대한 증거는 없었습니다. 한마리 마우스군중의 태자에서 구개열이 관찰되었으나, 다른 마우스군중 또는 종에서는 나타나지 않았으므로 결과는 군중 특이성 효과인 것으로 추측됩니다.
- 임부를 대상으로 적절히 시행된 임상자료가 없고 동물 생식실험 결과로 인체 내 반응을 예견할 수 없으므로 임신 중에는 꼭 필요한 경우를 제외하고는 사용하지 않습니다.
- 임신 제1기의 여성을 대상으로 적절히 연구된 바 없으므로 이 약은 꼭 필요한 경우에만 임신 제1기의 여성에 투여합니다. 또한 임신 제2기 여성을 대상으로 한 연구에 의하면 이 약을 7일 동안 투여한 환자 중 투약군 1.1%, 위약군 0.5%에서 비정상적인 분만이 관찰되었습니다.
- 질 내 투여에 의해 이 약이 모유로 분비되는지의 여부는 밝혀진 바 없으나, 경구 및 비경구적으로 투여된 경우에는 모유에서 검출된 바 있습니다. 이 약을 수유 받은 영아에서 심한 이상반응을 일으킬 수 있으므로, 모체에 대한 이 약의 중요성을 고려하여 수유중단 또는 투여중지 등을 결정합니다.

소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

과량투여시의 처리

이 약에 함유되어 있는 클린다마이신포스페이트는 질로 적용되어 전신작용을 나타낼 수 있을 정도로 충분한 양이 흡수될 수 있습니다.

과량투여 했을 경우, 필요한 만큼의 일반적 대증요법 및 지지요법이 요구됩니다.

저장방법 및

기밀용기, 상온(20-25℃) 보관,

유효기한

외부포장을 참조하여 주십시오.

포장

40그램 튜브

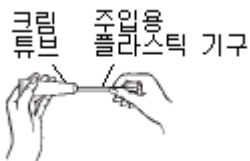
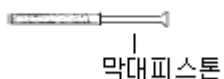
※ 주입용 기구 사용방법

포장된 상자 안에는 크림을 적절하게 질 내에 투여할 수 있도록 디자인된 일회용 플라스틱 기구가 들어있습니다.

크림 튜브의 뚜껑을 열고, 플라스틱 기구의 입구부분을 크림 튜브 입구에 돌려 끼웁니다. 크림 튜브의 끝 쪽부터 가볍게 눌러가며, 기구에 약물(크림)이 채워지게 합니다. 막대피스톤이 더 이상 밀리지 않는 기구의 정지 지점까지 밀려나오면 약물이 충분히 채워진 것입니다. 기구를 튜브로부터 가볍게 돌려 빼내고, 튜브 뚜껑을 닫습니다.

반듯하게 누워, 약물(크림)이 채워진 기구를 단단히 쥐고, 최대한 질 내로 삽입합니다. 단 불편함이 느껴지지 않을 정도까지만 삽입하십시오. 막대피스톤을 서서히 끝까지 밀어 약물을 주입한 후, 기구를 조심스럽게 빼냅니다. 사용한 기구는 버립니다.

주입용 플라스틱 기구



주의 : 1일 1회분을 취침 전에 사용하거나, 의사의 처방에 따라 사용합니다

※구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

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

전화 (대표) 02-317-2114
(수신자부담)080-022-1400

설명서 개정년월일 : 2013.03.01

설명서 작성년월일 : 2006.09.11

수입판매원

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 110

제조원

Pharmacia&Upjohn Co.

kalamazoo MI 49001 USA

가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지(www.pfizer.co.kr)를 통해 확인하실 수 있습니다.