

여드름 치료제

듀오크린액 (클린다마이신포스페이트)



여드름치료 국소요법 항생제

본 약은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 본 첨부문서를 본 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

듀오크린은 *P. acnes*(여드름의 원인균)에 활성을 나타내는 클린다마이신을 주성분으로 하는 여드름 치료제입니다. 듀오크린은 효과적 우수한 국소요법제로서 경구용 항생제보다 이상반응 발현율이 낮아서 안전하고 유효하여 다른 여드름 치료제보다 환자 순응도가 높습니다.

[원료약품 및 그 분량] 100ml 중

- 주성분 : 클린다마이신포스페이트(KP) 1,188g
(약가: 클린다마이신으로서 1.0g)
- 보조제 : 파라옥시벤조산메틸(KP) 0.1g

[성 상]

플라스틱 용기에 든 알콜성 냄새가 있는 무색의 외용액제

[효능·효과]

- 유효균종 : 프로피오니박테를 억제
- 적 용 증 : 심상성 여드름(보통 여드름)

[용법·용량]

성 인 : 1일 2회 환부에 얇게 바릅니다. 약을 바르기 전에 환부를 깨끗이 씻습니다.

[사용상의 주의사항]

- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.
 - 클린다마이신이나 린코마이신에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 국한성화장염 또는 궤양성대장염의 병력이 있는 환자
 - 항생물질 관련 대장염의 병력이 있는 환자
 - 입부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 12세 이하의 소아
- 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것.

과산화벤조일을 함유한 제제를 이 약과 동시에 사용하지 않습니다.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

아토피성 체질 환자
- 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

상당 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

 - 피부 : 피부건조감, 접촉성 피부염, 피부자극(항반, 탈피, 화끈감, 가려움, 건조감, 홍반 등), 피부유성감(지성피부화)이 나타날 수 있습니다.
 - 소화기 : 복통, 위장장애가 일어날 수 있습니다. 또한 클린다마이신을 국소 및 전신적으로 사용하여 설사, 유혈성 설사 및 위장성 대장염을 포함하는 대장염이 보고된 바 있습니다. 이러한 증상은 클린다마이신 사용 후 수일, 수주 또는 수개월 후에 나타날 수 있고 클린다마이신 사용 중단 후 3~4주 기간 중에 발현될 수도 있습니다. 치료도중에 증진된 설사가 나타나면 사용을 중지하고 대장의 내과적 검사를 고려합니다.
 - 기타 : 그람음성 균농염, 과민반응, 안구자통이 보고되어 있습니다.
- 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항
 - 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여하는 것이 바람직합니다.

- 경구 및 정맥으로 투여된 클린다마이신은 중증의 대장염과 관련이 있고 환자가 사망할 수도 있습니다. 클린다마이신의 국소제제 사용 시 피부표면으로부터 항생물질을 흡수됩니다. 설사, 혈변, 대장염(위장성 대장염 포함)이 클린다마이신 국소제제와 전신제제 사용 시에 보고된 바 있습니다. 클로스트리듬 다이피셀에 의해 생성된 독소가 항생물질 관련 대장염의 주된 원인으로 보고되었습니다. 대장염은 대개 중증의 지속성설사와 중증의 복부경련이 특징이며 혈액과 점액의 통과와 관련있는 것 같습니다. 위장성 대장염은 내시경검사로 판별할 수 있습니다. 클로스트리듬 다이피셀에 대한 대변 배양과 클로스트리듬 다이피셀 독소의 대변검사가 진단에 도움이 됩니다. 투여 도중에 설사가 중증인 경우에는 투여를 즉시 중지합니다. 중증설사의 경우 확정적 진단을 위해 대장의 내시경검사가 권장됩니다.
- 설사, 대장염, 위장성 대장염은 클린다마이신의 경우 및 정맥투여 중지 후 수 주일 후에도 나타나는 것이 관찰된 바 있습니다.
- 대장염이 경증인 경우에는 투여를 중지함으로써 회복되나 중증도 내지 중증인 경우에는 즉시 수액, 전해질 및 단백질 보충 등 적절한 처치를 합니다. 아편이나 아트로핀을 함유하는 디페녹시메이트와 같은 역연동제는 증상을 장기화시키거나 또는 악화시킬 수 있습니다.
- 반코마이신 클로스트리듬에 의해 야기된 항생물질 관련 위장성 대장염의 치료에 효과적인 것으로 밝혀졌습니다. 보통 성인의 경우 1일 반코마이신 500mg ~ 2g을 3~4회 분할하여 7~10일 동안 경구투여합니다.
- 시월내에 실험에서 클레스티라민 수지와 클레스티를 수지가 독소와 결합하는 것으로 밝혀졌습니다. 이 수지와 반코마이신을 병용투여할 경우에는 적어도 2시간 간격을 두고 투여합니다.
- 코트리코이드의 지속공정 및 전신투여가 대장염의 증세완화에 효과가 있습니다. 대장염을 일으킨 다른 원인도 찾아보아야 하며, 이 약 및 기타 대장장기성 항염에 과민반응의 병력의 여부에 대하여 세심한 주의를 기울입니다.
- 알코올성 기제를 함유하고 있을 경우에 눈에 묻으면 안구자극감과 안자극을 일으킬 수 있으므로 실수로 눈이나 벗겨진 피부 또는 점막에 묻었을 경우에는 냉수로 충분히 씻습니다.
- 이 약은 맛이 좋지 않으므로 입주위에 바를 경우에는 주의합니다.
- 임부 및 수유부에 대한 사용
 - 젖토와 마우스를 대상으로 한 생식시험에서피해 및 경우유형 : 1일 체중 Kg당 100~600mg[약가]] 클린다마이신으로 인한 수태율 손상이나 태아에 대한 해가 없습니다. 그러나 임부를 대상으로 직접히 시행된 임상자료가 없고 동물생식시험 결과로 인해 내 반응을 언제나 예견할 수 있는 것은 아니므로 임신기간 중에 사용하지 않습니다.
 - 이 약 사용 후 클린다마이신이 모유로 분비되는 지의 여부는 밝혀진 바 없으나 경구 및 비경구적으로 투여된 클린다마이신이 모유를 통해 분비된다는 보고가 있습니다. 일반적으로 많은 약물들이 모유를 통해 분비되므로 이 약 사용에서는 수유하지 않습니다.
- 소아에 대한 사용
 - 12세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않습니다.
- 과량투여 시 처치
 - 이 약을 국소적으로 적용 시 전신효과를 나타낼 정도로 충분한 양이 흡수될 수 있습니다.
- 저장상의 주의사항
 - 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 의약품용 원래 용기에 지어내 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 용기마개를 꼭 닫아 보관합니다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 프로피리온글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분도 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

[저 장 방 법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[유효 유효 기 간] 제조일로부터 36개월

[포 장 단 위] 15ml

DS-1412-01

첨부문서 최초 작성연월일 2006.06.14

첨부문서 최종 개정연월일 2014.12.22

본 제형은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회 고시 "불복불 소비자 분쟁해결기준"에 의거 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(<http://www.dongsung-pharm.co.kr>) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품드라(원(<http://drug.mids.go.kr>))의 해당 제품정보에서 확인할 수 있습니다.

• 제 조 원 동성제약(주)
총괄 아사신 둔도면 관대안길 45

• 판 매 원



서울시 강남구 영동대로 71길 12(대치동)
Tel : 02-553-7895