



여드름 치료제

크리신 외용액

클린다마이신포스페이트

전문의약품
분류번호: 619

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

【원료약품 및 그 분량】 100mL 중
클린다마이신포스페이트(KP).....1.188g
(클린다마이신으로서 1.0g)

【성상】 특이한 냄새가 나는 무색의 외용액제

【효능·효과】

- 유효균종 : 프로피오니박테리움 아크네
- 적응증 : 심상성여드름(보통여드름)

【용법·용량】

성인 : 1일 2회 환부에 얇게 바른다. 약을 바르기 전에 환부를 깨끗이 씻는다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 클린다마이신이나 린코마이신에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 국한성화장염 또는 궤양성대장염의 병력이 있는 환자
- 3) 항생물질 관련 대장염의 병력이 있는 환자
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 5) 12세 이하의 소아

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것.

과산화벤조일을 함유한 제제를 이 약과 동시에 사용하지 않는다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

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

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

아토피성 체질 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 피부 : 피부건조감, 접촉성피부염, 피부자극(항반, 탈피, 화끈감, 가려움, 건조감, 홍반 등), 피부유성감(자성피부화)이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계 : 복통, 위장장애가 일어날 수 있다. 또한 클린다마이신을 국소 및 전신적으로 사용하여 설사, 유혈성 설사 및 위막성대장염을 포함하는 대장염이 보고된 바 있다. 이러한 증상은 클린다마이신 사용 후 수일, 수주 또는 수개월 후에 나타날 수 있고 클린다마이신 사용 중단 후 3~4주 기간 중에 발현될 수도 있다. 치료 도중에 중증인 설사가 나타나면 사용을 중지하고 대장의 내시경 검사를 고려한다.
- 3) 기타 : 그림음성 모낭염, 과민성, 안구자통이 보고되어 있다.

6. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 경구 및 정맥으로 투여된 클린다마이신은 중증의 대장염과 관련이 있고 환자가 사망할 수도 있다. 클린다마이신의 국소제제 사용 시 피부표면으로부터 항생물질이 흡수된다. 설사, 혈액변, 대장염(위막성대장염 포함)이 클린다마이신 국소제제와 전신제제 사용 시에 보고된 바 있다. 클로스트리듬 다이피셀에 의해 생산된 독소가 항생물질 관련 대장염의 주된 원인으로 보고되었다. 대장염은 대개 중증의 지속성설사와 중증의 복부경련이 특징이며 혈액과 점액의 통로의 통과 관련 있는 것 같다. 위막성대장염은 내시경검사로 판별할 수 있다. 클로스트리듬 다이피셀에 대한 대변 배양과 클로스트리듬 다이피셀 독소의 대변검사가 진단에 도움이 된다. 투여 도중에 설사가 중증인 경우에는 투여를 즉시 중지한다. 중증설사의 경우 확정적 진단을 위해 대장의 내시경검사가 권장된다.

- 3) 설사, 대장염, 위막성대장염은 클린다마이신의 경우 및 정맥투여 중지 후 수 주일 후에도 나타나는 것이 관찰될 바 있다.
- 4) 대장염이 경증인 경우에는 투여를 중지함으로써 회복되나 중등도 내지 중증인 경우에는 즉시 수액, 전해질 및 단백질 보충 등 적절한 처치를 한다. 아편이나 아트로핀을 함유하는 디페녹시세이트와 같은 연역제제는 증상을 장기화 시키거나 또는 악화시킬 수 있다.
- 5) 반코마이신이 클로스트리듬에 의해 야기된 항생물질 관련 위막성대장염의 치료에 효과적인 것으로 밝혀졌다. 보통 성인의 경우 1일 반코마이신 500mg~2g을 3~4회 분할하여 7~10일 동안 경구투여 한다.
- 6) 시험관내 실험에서 콜레스티라민 수지와 콜레스티롤 수지가 독소와 결합하는 것으로 밝혀졌다. 이 수지와 반코마이신을 병용 투여할 경우에는 적어도 2시간 간격을 두고 투여한다.
- 7) 코르티코이드의 지속관장 및 전신투여가 대장염의 증세완화에 효과가 있다. 대장염을 일으킨 다른 원인도 찾아보아야 하며, 이 약 및 기타 알레르기성 항원에 과민반응의 병력의 여부에 대하여 세심한 주의를 기울인다.
- 8) 알코올성 기제를 함유하고 있을 경우에 눈에 문으면 안구작열감과 안지극을 일으킬 수 있으므로 실수로 눈이나 벗겨진 피부 또는 점막에 문었을 경우에는 냉수로 충분히 씻는다.
- 9) 이 약은 맛이 좋지 않으므로 임주위에 바를 경우에는 주의한다.
7. 임부 및 수유부에 대한 사용
 - 1) 랫트와 마우스를 대상으로 한 생식시험에서[피하 및 경구용량 : 1일 체중 Kg당 100~600mg(역가)] 클린다마이신으로 인한 수태율 손상이나 태아에 대한 해가 없다. 그러나 임부를 대상으로 적절히 시행된 임상자료가 없고 동물생식시험 결과로 인해 내 반응을 언제나 예견할 수 있는 것은 아니므로 임신기간 중에 사용하지 않는다.
 - 2) 이 약 사용 후 클린다마이신이 모유로 분비되는지의 여부는 밝혀진 바 없으나 경구 및 비경구적으로 투여된 클린다마이신이 모유를 통해 분비된다는 보고가 있다. 일반적으로 많은 약물들이 모유를 통해 분비되므로 이 약 사용 중에는 수유하지 않는다.

8. 소아에 대한 사용

12세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.

9. 과량투여 시 처치

이 약을 국소적으로 적용 시 전신효과를 나타낼 정도로 충분한 양이 흡수될 수 있다.

10. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 용기에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 용기마개를 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 35g, 45g

- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변색·오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용(복용)하지 마십시오.
- ※ 이 약을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(<http://www.taiguk.co.kr>) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ☎ 소비자상담전화 080-300-8282

첨부문서 개정 연월일 : 2016. 03. 09

제조사
태극제약(주)
충청남도 부여군 초촌면 금백로 821

M110070-00