

속효성 광범위 항진균제

코모졸 크림

분류번호: 265

일반의약품

Comozol Cream

이 약을 사용하시기 전에 반드시 첨부문서를 주의깊게 읽어주시기 바라며,
제품과 함께 보관하여 주시기 바랍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

케토코나졸(U.S.P.).....20mg

【성상】 전질이 고른 흰색의 크림제

【효능·효과】

다음의 피부진균증 :

- 1) 백선 : 체부백선, 완선, 족부백선
- 2) 피부칸디다증
- 3) 어루라기
- 4) 피지분비과잉 피부염

〈다른 용도로 사용시 심한 이상반응이 나타날 수 있다.〉

【용법·용량】

· 보통 1일 1회 바른다. 감염의 심한 정도에 따라 1일 2회 바를 수 있다.

· 증상이 소실된 후에도 수일간 계속 바른다.

· 치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

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

3. 이상반응

1) 드물게 국소화끈감, 가려움, 자극감이 나타날 수 있다.

2) 지성 또는 건성 모발, 드물게 탈모가 나타날 수 있으며 화학적으로 손상된 모발이나 회색모발을 갖고 있는 환자에서 드물게 모발의 변색이 관찰되었다.

3) 때때로 접촉피부염, 발적, 홍반, 미란(짓무름), 균열(갈라짐), 수포, 통증이 나타날 수 있다.

4) 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응을 아래 표에 나타내었다. 빈도는 자발적 보고율에 근거하여 다음에 따라 나타내었다.

- 매우 흔히 $\geq 1/10$
- 흔히 $\geq 1/100$ 및 $< 1/10$
- 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $< 1/100$
- 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $< 1/1,000$
- 매우 드물게 $< 1/10,000$, 분리된 보고 포함

표> 자발적 보고율로부터 추정한 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응

면역계 장애 매우 드물게	과민성
피부 및 피하조직 장애 매우 드물게	발진, 두드러기, 가려움, 홍반
일반적 장애 및 투여부위 반응 매우 드물게	적응부위반응

4. 일반적주의

1) 과민증상 및 자극감이 나타나는 경우에는 이 약 사용을 중지한다.

2) 국소용 부신피질스테로이드제를 장기간 사용한 환자가 스테로이드제 투여를 갑자기 중단하고 이 약을 사용할 경우에는 자극감이 나타날 수 있으므로, 초기에는 아침에 스테로이드제를 사용하고 저녁에 이 약을 사용하다가 그 후 2~3주에 걸쳐서 점진적으로 사용량을 줄이면서 스테로이드제의 사용을 중지하는 것이 바람직하다. 강력한 스테로이드제를 사용한 경우에는 작용이 약한 스테로이드제로 전환하여 위와 같은 방법으로 사용을 중지한다.

3) 탈모가 증가하는 것은 종종 지루성 피부염 및 비듬과 관련이 있으며 이 약의 사용으로 인한 보고는 드물었다 (케토코나졸액 2%에 한함).

4) 감염 또는 재감염을 차단하기 위해 위생과 관련된 일반적인 처치를 고려한다.

5) 산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다증일 경우에는 산성비누를 사용하지 않는다(크림제, 겔제에 한함).

6) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은부위, 영아(표면적/체중의 비율 및 배내옷의 밀봉 효과)의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.

7) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진단학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행한다.

8) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 않는다(크림제, 겔제에 한함).

5. 상호작용

동종의 항진균제(미코나졸, 에코나졸, 이소코나졸 등)를 함께 사용시 과민반응 및 교차반응이 나타날 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 랫트를 대상으로 한 생식실험에서 임신전, 임신초기, 태자의 기관형성기, 주산(周産)기 및 수유기에 1일 10, 20, 40, 80mg/kg을 경구투여한 경우 40mg/kg이상에서 투여군의 교미율과 수태율의 저하, 입천장열림, 질저개존 등의 기형발생작용, 신생자사망 등이 인정되었다. 이 실험에서 무독한 최대용량은 10mg/kg으로 나타났다.

2) 동물실험에서 경구투여한 경우 기형발생작용이 보고되었으나 피부로 거의 흡수되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다.

3) 임부 또는 수유부에 대하여 적절한 잘 관리된 연구는 없다. 임부 및 수유부에서 이 약의 사용과 관련된 위험성은 알려진 바 없다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 처치

1) 이 약을 국소적으로 과량적용시 홍반, 부종 및 화끈감이 나타날 수 있으며, 사용을 중지하면 이러한 증상이 사라진다.

2) 이 약을 실수로 복용한 경우에는 위세척 등의 적절한 처치를 한다.

9. 적응상의 주의

1) 이 약은 외용으로만 적용한다.

2) 이 약은 안과용으로 사용하지 않는다. 눈에 닿지 않도록 주의하여 적용하며, 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어낸다.

3) 상처 또는 염증이 있는 두피 및 심한 미란(짓무름) 부위에는 사용하지 않는다.

10. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

【저장방법】

기밀용기, 차광, 실온(1~30℃)보관

· 제품을 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 보관할 것.

【포장단위】 10, 15, 50mg

【사용기간】 제조일로부터 36개월

* 본 제품은 "의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효) 기한이 경과하였거나, 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

* 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자(2008년 10월 30일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 대화제약 개발부 (080-855-0114)로 문의하시기바랍니다.

첨부문서 개정일 : 2008년 10월 30일



대화제약주식회사

우수의약품제조관리기준

서울특별시 관악구 남현동 1056-16호
공장:강원도 횡성군 횡성을 마산리 308
http://www.dhpharm.co.kr

KGMP적격업소제품