

클로트리마졸 단일제(질정) 허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
	<p>1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 <u>말 것</u>. 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자</p> <p>2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 <u>말 것</u>. 이 약과 경구용 타크로리무스(FK-506; 면역억제제)를 병용 투여 시, 혈장 내 타크로리무스 또는 시롤리무스의 농도가 상승할 수 <u>있다</u>. 따라서 환자들에게서 타크로리무스 혹은 시롤리무스 과량투여 증상이 나타나는지 철저히 모니터링 하도록 하고, 필요하면 각각의 혈장 수치를 측정하여 모니터링 하도록 <u>한다</u>.</p> <p>3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 <u>할 것</u>.</p> <p>1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>(1) 생식능력에 대한 임상시험은 이루어지지 않았으나, 동물실험 결과 이 약과 관련된 생식능력(Fertility)이상은 나타나지 <u>않았다</u>.</p> <p>(2) 동물실험에서 이 약과 관련된 기형발생작용이 보고되지 <u>않았다</u>. <u>임신 1기에는 약물의 치료효과가 위험성을 상회하는 경우에 한해 신중히 투여한다. 임신 1기에 자발적 유산위험이 높아질 가능성이 있기 때문이다. 임신 2, 3기에는 위의 위험성이 관찰되지 않는다.</u></p> <p>(3) 임신 기간 동안에는 질 정제의 사용 시 삽입기구의 사용은 피하도록 <u>한다</u>.</p> <p>2) 수유부</p> <p><u>약력학적 또는 독성시험자료에 의하면 클로트리마졸 및 대사물질이 모유를 통하여 배출되는 것으로 보고된 바 있다. 따라서, 클로트리마</u></p>	<p>1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 <u>마십시오</u>. 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자</p> <p>2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 <u>마십시오</u>. 이 약과 경구용 타크로리무스(FK-506; 면역억제제)를 병용 투여 시, 혈장 내 타크로리무스 또는 시롤리무스의 농도가 상승할 수 <u>있습니다</u>. 따라서 환자들에게서 타크로리무스 혹은 시롤리무스 과량투여 증상이 나타나는지 철저히 모니터링 하도록 하고, 필요하면 각각의 혈장 수치를 측정하여 모니터링 하도록 <u>합니다</u>.</p> <p>3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 <u>상의 하십시오</u>.</p> <p>1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>(1) 생식능력에 대한 임상시험은 이루어지지 않았으나, 동물실험 결과 이 약과 관련된 생식능력(Fertility)이상은 나타나지 <u>않았습니다</u>.</p> <p>(2) 동물실험에서 이 약과 관련된 기형발생작용이 보고되지 <u>않았습니다</u>. <u>이 약을 임신기간 동안 사용할 수 있으나, 의사의 진단 하에서만 사용하여야 합니다</u>.</p> <p>(3) 임신 기간 동안에는 질 정제의 사용 시 삽입기구의 사용은 피하도록 <u>합니다</u>.</p> <p>2) 수유부</p> <p><u>클로트리마졸의 사람 모유로 이행에 관한 자료는 없습니다. 그러나, 국소 투여 후 전신 흡수가 거의 적고 전신 효과를 유발할 가능성이</u></p>

<p><u>출의 치료기간 중에는 모유수유는 중단하도록 한다.</u></p> <p>4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사 와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>면역계 : 실신, 저혈압, 호흡곤란, 두드러기, 통증, 구진 등의 알레르기 반응</u> 2) 생식계 및 <u>유방</u> : 생식기부분 피부 벗겨짐, 가려움증, 발진, 부종(부기), 흉반(붉은 반점), 불편감, 작열감(화끈감), 자극, 골반통, 질 출혈, 가벼운 빈뇨 3) 위장관계 : <u>복통, 하복부경련</u> 5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항 <ol style="list-style-type: none"> 1) 생리기간 중에는 이 약을 사용하지 <u>않는다</u>. 2) 트리코모나스질염의 완벽한 박멸을 위해서는 구강 트리코모나지듐의 치료가 요구된다. 3) 외음부염이나 칸디다성 귀두염이 수반된 경우 추가적으로 클로트리마졸크림 제제를 사용하는 것이 바람직하다. 만일 가려움증, 염증 등과 같은 증상이 나타나면 성적 파트너도 국소적인 치료를 받아야 한다. 4) 재감염을 막기 위해서는 개인이 사용하는 수건이나 내의 등을 매일 바꾸어 입고 입었던 것은 삶아서 세탁하는 것이 바람직하다. 5) 치료 후에도 증상이 계속되면 다른 항진균 요법을 사용하기 전에 다른 병원균을 제거해야 한다. 6) 이 제품을 사용하는 동안에는 탐폰, 질내세척법, 세정제 혹은 기타 질삽입제품을 사용하지 <u>않는다</u>. 	<p>낮습니다. 클로트리마졸은 수유 중에 사용할 수 있으나, 의사와 상의하시기 바랍니다.</p> <p>4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사 와 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 면역계 <u>장애: 아나필락시스 반응, 맥관(혈관) 부종, 과민(증)</u> 2) 혈관성 장애: <u>실신, 저혈압</u> 3) <u>호흡기, 흉부 및 종격(세로칸) 장애: 호흡 곤란</u> 4) <u>위장 장애: 복통, 오심(구역)</u> 5) <u>피부 및 피하(피부밑) 조직 장애: 발진, 담마진(두드러기), 소양증</u> 6) 생식계 및 유방 장애: 질 박리(벗겨짐), 질 분비물, 질 출혈, 외음질 불편감, 외음질 흉반(붉은 반점), 외음질 작열감(화끈감), 외음질 소양증, 외음질 통증 7) <u>일반적 장애 및 투여 부위 상태 : 적용 부위 자극, 부종(부기), 통증</u> 5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항 <ol style="list-style-type: none"> 1) 생리기간 중에는 이 약을 사용하지 않습니다. 2) 트리코모나스질염의 완벽한 박멸을 위해서는 구강 트리코모나지듐의 치료가 요구됩니다. 3) 외음부염이나 칸디다성 귀두염이 수반된 경우 추가적으로 클로트리마졸크림 제제를 사용하는 것이 바람직합니다. 만일 가려움증, 염증 등과 같은 증상이 나타나면 성적 파트너도 국소적인 치료를 받아야 합니다. 4) 재감염을 막기 위해서는 개인이 사용하는 수건이나 내의 등을 매일 바꾸어 입고 입었던 것은 삶아서 세탁하는 것이 바람직합니다. 5) 치료 후에도 증상이 계속되면 다른 항진균 요법을 사용하기 전에 다른 병원균을 제거해야 합니다. 6) 이 제품을 사용하는 동안에는 탐폰, 질내세척법, 세정제 혹은 기타 질삽입제품을 사용하지 않습니다.
--	--

<p>7) 질 감염이 발생한 경우 또는 이 제품을 사용하는 동안에는 질내 성교를 피하는 것이 좋으며, 성교 시 파트너가 감염될 가능성이 <u>있다</u>.</p> <p>8) 이 약을 눈에 닿지 않게 <u>한다</u>.</p> <p>9) 이 약을 삼키지 않도록 <u>한다</u>.</p> <p>10) 만일 환자에게서 고열이나(38 °C 이상), 하복부 통증, 요통, 악취가 나는 질분비물, 오심(구역), 질 출혈 및/혹은 관련된 어깨 통증이 나타나면 의사와 상담해야 <u>한다</u>.</p> <p>11) 과량투여시의 처치</p> <p>(1) 이 약의 중독사례는 보고된 바 없으나, 1회 투여 시 과량을 도포하거나, 부주의로 인한 경구섭취로는 급성 중독위험성은 없는 것으로 보이며, 이에 대한 별도의 해독제는 <u>없다</u>.</p> <p>(2) 동물실험에서 고용량의 경구투여 시 태아독성이 나타났다는 보고가 <u>있다</u>. 실수로 고용량을 경구 복용한 경우 가능한 빨리 위세척 등의 처치를 <u>한다</u>.</p> <p>12) 이 약은 콘돔, 질내피임용격막(Diaphragms)과 같은 라텍스 또는 고무제품을 약화시킬 수 있으므로 주의<u>한다</u>.</p> <p>13) 적용상의 주의</p> <p>(1) 이 약은 질에만 사용하고 내복용으로는 사용하지 <u>않는다</u>.</p> <p>(2) 만 12세 이상의 어린이 및 성인만 사용하도록 <u>한다</u>.</p> <p>6. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관<u>할 것</u>.</p> <p>2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관<u>할 것</u>.</p> <p>3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관<u>할 것</u>.</p>	<p>7) 질 감염이 발생한 경우 또는 이 제품을 사용하는 동안에는 질내 성교를 피하는 것이 좋으며, 성교 시 파트너가 감염될 가능성이 <u>있습니다</u>.</p> <p>8) 이 약을 눈에 닿지 않게 <u>합니다</u>.</p> <p>9) 이 약을 삼키지 않도록 <u>합니다</u>.</p> <p>10) 만일 환자에게서 고열이나(38 °C 이상), 하복부 통증, 요통, 악취가 나는 질분비물, 오심(구역), 질 출혈 및/혹은 관련된 어깨 통증이 나타나면 의사와 상담해야 <u>합니다</u>.</p> <p>11) 과량투여시의 처치</p> <p>(1) 이 약의 중독사례는 보고된 바 없으나, 1회 투여 시 과량을 도포하거나, 부주의로 인한 경구섭취로는 급성 중독위험성은 없는 것으로 보이며, 이에 대한 별도의 해독제는 <u>없습니다</u>.</p> <p>(2) 동물실험에서 고용량의 경구투여 시 태아독성이 나타났다는 보고가 <u>있습니다</u>. 실수로 고용량을 경구 복용한 경우 가능한 빨리 위세척 등의 처치를 <u>합니다</u>.</p> <p>12) 이 약은 콘돔, 질내피임용격막(Diaphragms)과 같은 라텍스 또는 고무제품을 약화시킬 수 있으므로 주의<u>합니다</u>.</p> <p>13) 적용상의 주의</p> <p>(1) 이 약은 질에만 사용하고 내복용으로는 사용하지 <u>않습니다</u>.</p> <p>(2) 만 12세 이상의 어린이 및 성인만 사용하도록 <u>합니다</u>.</p> <p>6. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 어린이의 시야와 손이 닿지 않는 곳에 보관<u>하십시오</u>.</p> <p>2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관<u>하십시오</u>.</p> <p>3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관<u>하십시오</u>.</p>
---	---