

클로트리마졸 단일제(질정) 허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
	<p>1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 <u>말 것</u>.</p> <p>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>.</p> <p>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 <u>상의할 것</u>.</p> <p>1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p>	<p>1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 <u>마십시오</u>.</p> <p>이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자</p> <p>2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 <u>마십시오</u>.</p> <p>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>상의하십시오</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>. 임신 1기에는 약물의 치료효과가 위험성을 상회하는 경우에 한해 신중히 투여한다. 임신 1기에 자발적 유산 위험이 높아질 가능성이 있기 때문이다. 임신 2, 3기에는 위의 위험성이 관찰되지 않는다.</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 대사 물질이 모유를 통하여 배출되는 것으로 보고된 바 있다. 따라서, 클로트리마졸의 치료기간 중에는 모유수유는 중단하도록</u></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 보고<u>되지 않았습</u> <u>니다. 이 약을 임신기간 동안 사용할 수 있으나, 의사의</u> <u>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. 그</u> <u>러나, 국소 투여 후 전신 흡수가 거의 적고 전신 효과를 유발</u> <u>할 가능성이 낮습니다. 클로트리마졸은 수유 중에 사용할 수</u> <u>있으나, 의사와 상의하시기 바랍니다.</u></p>
--	--

한다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 면역계 : 실신, 저혈압, 호흡곤란, 두드러기, 동통, 구진 등의

알레르기 반응

2) 생식계 및 유방 : 생식기부분 피부 벗겨짐, 가려움증, 발진, 부종(부기), 홍반(붉은 반점), 불편감, 작열감(화끈감), 자극, 골반통, 질 출혈, 가벼운 빈뇨

3) 위장관계 : 복통, 하복부경련

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

1) 면역계 장애: 아나필락시스 반응, 맥관(혈관) 부종, 과민(증)

2) 혈관성 장애: 실신, 저혈압

3) 호흡기, 흉부 및 종격(세로칸) 장애: 호흡 곤란

4) 위장 장애: 복통, 오심(구역)

5) 피부 및 피하(피부밑) 조직 장애: 발진, 담마진(두드러기), 소양증

6) 생식계 및 유방 장애: 질 박리(벗겨짐), 질 분비물, 질 출혈, 외음질 불편감, 외음질 홍반(붉은 반점), 외음질 작열감(화끈감), 외음질

<p>5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항</p> <p>1) 생리기간 중에는 이 약을 사용하지 <u>않는다</u>.</p> <p>2) 트리코모나스질염의 완벽한 박멸을 위해서는 구강 트리코모나지 둠의 치료가 요구<u>된다</u>.</p> <p>3) 외음부염이나 칸디다성 귀두염이 수반된 경우 추가적으로 클로 트리마졸크림 제제를 사용하는 것이 바람직<u>하다</u>. 만일 가려움증, 염증 등과 같은 증상이 나타나면 성적 파트너도 국소적인 치료 를 받아야 <u>한다</u>.</p> <p>4) 재감염을 막기 위해서는 개인이 사용하는 수건이나 내의 등을 매 매일 바꾸어 입고 입었던 것은 삶아서 세탁하는 것이 바람직<u>하</u></p>	<p>소양증, 외음질 통증</p> <p>7) <u>일반적 장애 및 투여 부위 상태 : 적용 부위 자극, 부종(부기),</u> <u>통증</u></p> <p>5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항</p> <p>1) 생리기간 중에는 이 약을 사용하지 <u>않습니다</u>.</p> <p>2) 트리코모나스질염의 완벽한 박멸을 위해서는 구강 트리코모나지 둠의 치료가 요구<u>됩니다</u>.</p> <p>3) 외음부염이나 칸디다성 귀두염이 수반된 경우 추가적으로 클로트 리마졸크림 제제를 사용하는 것이 바람직<u>합니다</u>. 만일 가려움증, 염증 등과 같은 증상이 나타나면 성적 파트너도 국소적인 치료를 받아야 <u>합니다</u>.</p> <p>4) 재감염을 막기 위해서는 개인이 사용하는 수건이나 내의 등을 매 일 바꾸어 입고 입었던 것은 삶아서 세탁하는 것이 바람직<u>합니</u></p>
--	---

<p><u>다.</u></p> <p>5) 치료 후에도 증상이 계속되면 다른 항진균 요법을 사용하기 전에 다른 병원균을 제거해야 <u>한다.</u></p> <p>6) 이 제품을 사용하는 동안에는 탐폰, 질내세척법, 세정제 혹은 기타 질 삽입제품을 사용하지 <u>않는다.</u></p> <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><u>다.</u></p> <p>5) 치료 후에도 증상이 계속되면 다른 항진균 요법을 사용하기 전에 다른 병원균을 제거해야 <u>합니다.</u></p> <p>6) 이 제품을 사용하는 동안에는 탐폰, 질내세척법, 세정제 혹은 기타 질 삽입제품을 사용하지 <u>않습니다.</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>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>(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>할 것</u>.</p> <p>3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 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>하십시오</u>.</p> <p>3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관<u>하십시오</u>.</p>
--	--	--