사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약이나 이 약의 성분 및 이미다졸 유도체에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자

2. 이상반응

임상시험 및 시판 후 조사에서 보고된 이 약의 이상반응은 아래와 같습니다.

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

2) 혈관성 장애: 저혈압, 실신

3) 호흡기, 흉부 및 종격(세로칸) 장애: 호흡 곤란

4) 피부 및 피하(피부밑) 조직 장애: 포진(물집), 접촉피부염, 홍반(붉은 반점), 착감각(감각 이상), 피부 박리(벗겨짐), 소양증, 발진, 담마진(두드러기), 피부 따끔거림 또는 피부 작열감(화끈감)

5) 일반적 장애 및 투여 부위 상태: 적용 부위 자극, 적용 부위 반응, 부종(부기), 통증

3. 일반적 주의

1) 이 약 사용으로 인해 자극 또는 민감성이 나타나거나 증상이 악화되면 사용을 중지하고 적절한 처치를 합니다. 사용설명서에 언급되지 않은 이상반응이 나타났을 경우 의사 또는 약사에게 알려야 합니다.

2) 완전한 치료효과를 얻기 위해서 중도에 치료를 중단하지 않고 의사와 상담 후 중단해야 합니다. 중도에 치료를 중단할 경우 균감염이 완전히 치료되지 않으므로 재발하기 쉽습니다. 증상이 사라지지 않았을 경우 치료를 중단해서는 안되며, 정해진 용법 · 용량에 따라 치료를 계속합니다.

3) 이 약을 용법 · 용량대로 투여하거나 의사 또는 약사가 지시한 대로 사용할 경우에는 클로트리마졸은 아주 미량만이 전신적으로 흡수되므로 전신적인 이상반응이 나타날 가능성은 없습니다.

4) 미량을 사용하였거나 투여하는 것을 잊었을 경우라도 그 다음 사용할 때 과량을 사용해서는 안되며 정해진 용량만을 투여해야 합니다.

5) 환부에 접촉되는 수건, 옷, 양말 등은 매일 갈아주어야 합니다. 이는 치료를 도와주며 다른부위나 다른 사람에게로 전염되는 것을 방지합니다. 이 약을 사용하기 전에 피부박편이 제거되도록 환부를 씻은 후 수분이 남아 있지않도록 하며 특히, 무좀이 있는 발가락 사이를 완전히 건조시켜야 합니다.

6) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행하도록 합니다.

7) 의사의 지시가 없는 한 밀봉붕대법 또는 포장법을 사용하지 않습니다.

8) 산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다증일 경우에는 산성 비누를 사용하지 않아야 합니다.

9) 운전 및 기계조작시에 미치는 영향은 알려지지 않았습니다.

4. 상호작용

이 약은 국소적용한 암포테리신 B 및 폴리엔계 항생물질의 작용을 약화시킬 수 있습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 사람을 대상으로 한 임상시험은 이루어지지 않았으나, 동물실험 결과, 이 약과 관련된 생식능력(Fertility) 이상은 보고되지 않았습니다.

2) 동물실험에서 이 약과 관련된 기형발생작용이 보고되지 않았으나, 랫트와 마우스에 이 약을 고용량(50-200mg/kg) 경구투여한 결과 배자독성, 태자독성, 이유기까지의 새끼의 생존율 감소가 나타났습니다.

3) 이 약을 임부에 국소적용한 연구가 보고된 바 없으나, 역학조사 결과 이 약을 임신기간동안 투여했을 때 산모 및 태아(소아)에 영향을 미치지 않았습니다. 이 약을 임신기간 동안 사용될 수 있으나, 의사의 진단 하에서만 사용하여야 합니다.

4) 클로트리마졸의 사람 모유로 이행에 관한 자료는 없습니다. 그러나, 국소 투여 후 전신 흡수가 거의 적고 전신 효과를 유발할 가능성이 낮습니다. 클로트리마졸은 수유 중에 사용할 수 있으나, 의사와 상의하시기 바랍니다. 단, 유두 부위에 국소 사용할 경우, 수유하기 전 유방을 씻어냅니다.

6. 과량투여시의 처치

이 약의 중독사례는 보고된 바 없으나, 1회 투여 시 과량을 도포하거나, 부주의로 인한 경구섭취로는 급성 중독위험성은 없는 것으로 보이며, 이에 대한 별도의 해독제는 없습니다.

7. 적용상의 주의

1) 이 약은 외용으로만 적용해야 합니다.

2) 이 약은 안과용으로 각막, 결막에 사용하지 않습니다.

3) 이 약은 삼키지 않도록 합니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 시야와 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의해야 합니다.