사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 나디플록사신이나 이 제품 첨가제에 대한 과민증의 병력이 있는 환자

2) 12세 미만의 소아

3) 임부 및 수유부

2. 이상반응

1) 피부: 가려움증, 온감, 홍반, 접촉성 피부염과 같은 피부과민증, 국소적인 부작용이 나타나면 적용빈도는 줄여야하고 혹은 증상이 사라질 때 까지 일시적으로 사용을 중지하여야 한다.

2) 민감성이나 심각한 과민증: 이러한 경우 치료는 중단되어야 한다.

3) 국내 시판 후 조사결과

(1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 19,918명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.724%(941/19,918명, 1,004건)로 보고되었으며, 주 유해사례는 가려움증 2.284%(455/19,918명, 455건), 홍반 0.482%(96/19,918명, 96건), 적용부위 작열감 0.196%(39/19,918명, 39건), 발진 및 열 0.161%(32/19,918명, 32건), 두드러기 0.156%(31/19,918명, 31건), 홍조 0.110%(22/19,918명, 22건) 등으로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례 발현율은 3.073%(612/19,918명, 626건)로, 가려움증 1.908%(380명/19,918명, 380건), 홍반 0.236%(47/19,918명, 47건), 적용부위 작열감 0.181%(36/19,918명, 36건), 발진 0.136%(27/19,918명, 27건), 두드러기 0.10%(20/19,918명, 20건), 홍조 0.08%(16/19,918명, 16건), 열 0.055%(11/19,918명, 11건), 따가움 0.05%(10/19,918명, 10건), 발열, 피부건성 각 0.04%(8/19,918명, 8건), 피부긴장 0.03%(6/19,918명, 6건), 통증 0.025%(5/19,918명, 5건), 적용부위자극, 접촉성피부염 각 0.02%(4/19,918명, 4건), 습진, 지성피부, 피부저림 각 0.015%(3/19,918명, 3건), 가슴쓰림, 갈증, 농포성여드름, 입술마름 각 0.01%(2/19,918명, 2건), 가슴불편함, 각화증, 건성안, 관절통증, 구진발진, 구토, 눈꺼풀소양증, 단순헤르페스, 반점발진, 복통, 불면증, 소화불량, 손발톱주위염, 식욕증가, 실신, 어지러움, 오심, 인두편도염, 인후통, 일시적 난청, 적용부위염증, 적용부위홍반, 졸림, 지루성피부, 피부발진, 피부염, 흉막삼출 각 0.005%(1/19,918명, 1건) 등으로 보고되었다.

또한 중대한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.005%(1/19,918명, 1건)로 복통이 보고되었으며, 본제와의 인과관계는 '관련 없다고 생각됨'으로 보고되었다.

예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.013%(401/19,918명, 445건)로 보고되었으며, 적용부위 작열감 0.196%(39/19,918명, 39건), 발진 및 열 0.161%(32/19,918명, 32건), 두드러기 0.156%(31/19,918명, 31건), 홍조 0.11%(22/19,918명, 22건) 등으로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 유해사례 발현율은 0.944%(188/19,918명, 194건)로 적용부위 작열감 0.181%(36/19,918명, 36건), 발진 0.136%(27/19,918명, 27건), 두드러기 0.10%(20/19,918명, 20건), 홍조 0.08%(16/19,918명, 16건), 열 0.055%(11/19,918명, 11건), 따가움 0.05%(10/19,918명, 10건), 발열, 피부건성 각 0.04%(8/19,918명, 8건), 피부긴장 0.03%(6/19,918명, 6건), 통증 0.025%(5/19,918명, 5건), 적용부위자극 0.02%(4/19,918명, 4건), 습진, 지성피부, 피부저림 각 0.015%(3/19,918명, 3건), 가슴쓰림, 갈증, 농포성여드름, 입술마름 각 0.01%(2/19,918명, 2건), 가슴불편함, 각화증, 건성안, 관절통증, 구진발진, 구토, 눈꺼풀소양증, 단순헤르페스, 반점발진, 복통, 불면증, 소화불량, 손발톱주위염, 식욕증가, 실신, 어지러움, 오심, 인두편도염, 인후통, 일시적 난청, 적용부위염증, 졸림, 지루성 피부, 피부발진, 피부염, 흉막삼출 각 0.005%(1/19,918명, 1건) 등으로 보고되었다.

(2) 이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 유해사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 피부 및 부속기관 장애: 피부건성, 지루, 박탈피부염, 습진
- 중추 및 말초신경계 장애: 감각이상
- 혈관 질환: 홍조
- 전신적 질환: 흉터

3. 일반적 주의

1) 내성균의 발현 등을 방지하기 위해 원칙적으로 감수성을 확인하고, 질병의 치료상 필요시 최소한의 기간을 적용하도록 함.

2) 광과민 반응은 다른 퀴놀론계 약물을 전신적으로 투여했을 때 나타나는 것으로 알려져 있다. 햇빛이나 인공적인 UV조사에 대한 반복노출동안 나디플록사신의 안전성이 사람에서는 확립되지 않았다. 나딕사크림을 사용하는 환자는 과도한 햇빛이나 UV조사에 대한 노출을 피하여야한다.

3) 반드시 외용으로만 사용하며 눈 및 점막(비구강 점막 포함), 상처부위에 닿지 않도록 한다.

4) 장기사용으로 본 성분의 내성균주가 증식할 수 있으므로 이러한 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5) 만일 감작이나 심각한 과민증의 발현을 암시하는 반응이 나타나면, 이 약의 사용회수를 줄이거나 중단하여야 한다.

6) 만일 국소적인 과민증상이 나타나면, 환자는 투약회수를 줄여야하고, 일시적으로 중단하거나 완전히 중단하도록 하여야 한다.

7) 약력학적 개요와 임상 경험에 근거하여, 운전과 기계조작과 관련된 행동에는 영향을 미치지 않았다.

4. 상호작용

1) 나딕사크림과 다른 약물과의 병용투여 시 알려진 상호작용은 없다.

그러나 다른 전신적으로 투여되는 퀴놀론계나 유사한 작용모드를 가진 약물들은 나디플록사신과 함께 투여되어서는 안 된다.

2) 사람의 피부를 통한 나디플록사신의 흡수는 아주 낮으며 그렇기 때문에 동시에 전신적으로 투여하는 약물과의 상호작용은 나타나지 않을 것으로 보인다.

3) Warfarin, cyclosporin, probenecid와 theophylline과 같은 전신적으로 투여되는 약물의 효능이 나딕사크림의 국소적인 사용에 의해 영향을 받는다는 것을 나타낼 수 있는 아무런 증거가 없다. 그러나 일부 퀴놀론계 약물의 전신적인 투여는 theophylline 혹은 cyclosporin의 혈청농도를 높이는 것으로 나타났고, 경구용 항응고제인 warfarin과 이 유도체들의 효과를 강화하는 것으로 나타났다.

4) 일부 퀴놀론계의 요 배설은 probenecid와 동시투여에 의해 감소되었다.

5) 퀴놀론계의 합성항균제와 NSAIDs를 병용투여 시 사람에게 심각한 간질성 경련을 유발하는 것으로 보고되어있으나, 동물의 in vivo 연구에서 국소적으로 투여된 나디플록사신은 NSAIDs(fenbufen, flurbiprofen, phenylbutazone, ibuprofen)와 동시 투여 시 경련을 유도하지 않았다.

6) 나딕사크림은 경미한 잠재적인 자극성을 가지고 있기 때문에 peeling agents, 피부수렴제 혹은 자극성물질과의(아로마틱 그리고 알콜성 물질) 동시사용은 국소적인 자극성의 부작용을 증가시킬 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에서 나디플록사신의 효과에 대한 임상연구로부터 이용 가능한 자료는 없다. 최기형성 혹은 태아나 후손 발달에 있어서 다른 부작용의 위험성에 대한 어떠한 증거도 동물실험에서 나타나지 않았다. 나딕사크림은 만일 의사가 모체에 대한 치료 상의 유익성이 태아에 대한 잠재적인 위험성을 상회한다고 판단되는 경우가 아니라면 임신 중에는 사용하지 않아야한다.

2) 나디플록사신은 모유로 배설되므로 수유기동안은 사용하지 않는다.

6. 어린이에 대한 사용

12세 미만의 소아에게는 사용하지 않는다.

7. 과량투여시의 처치

1) 이 약의 과량 사용 시 두드러진 홍반과 불편함이 나타날 수 있다.

2) 동물에서 경구투여 시 랫드의 경우 최소치사량에서 마우스의 경우 5000mg/kg에서 아주 낮은 급성독성을 나타냈다. 경구로 투여된 양이 적지 않다면 위세척 등의 적절한 방법이 고려되어야한다.

8. 적용상의 주의

1) 눈이나 다른 점막과의 접촉은 피해야한다. 만일 나딕사크림이 눈에 들어가거나 점막과 접촉이 되었다면 즉시 따뜻한 물로 헹구어 내야 한다.

2) 다른 부위에 대한 비의도적인 투여를 피하기 위하여 크림을 도포한 후 손을 씻는다.

3) 이 제품은 상처가 난 피부에 도포하지 않아야한다(벤 상처, 찰과부).

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.