사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 구성 성분 또는 린코마이신에 대해 과민반응이 있는 자

2) 위막성 대장염, 궤양성대장염, 국한성 회장염 또는 항생물질 관련 대장염의 병력이 있는 환자

3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

4) 만 12세 미만의 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

화상이 있는 환자의 경우, 이 약을 사용하기 전에 먼저 화상을 치료하여야 한다.

3. 이상반응

1) 임상시험자료

복합제로서 이 약의 이상반응은 임상시험 또는 자발적 보고에서 각 주성분을 단일 국소요법으로 사용했을 때 보고된 이상반응을 포함하여, 아래 표에 요약하였다.

분류	매우 흔하게 (≥1/10)	흔하게 (≥1/100, <1/10)	흔하지 않게[3] (≥1/1,000, <1/100)	알려지지 않은[2] (자료로부터 추산할 수 없음)
면역계 장애				과민반응 및 아나필락시스를 포함한 알러지반응
신경계 장애		두통[4]	지각이상[1]	
위장관 장애				대장염(위막성 대장염 포함), 출혈성 설사, 설사, 상복부통
피부 및 피하 장애[1]	소양증, 작열감, 건조감, 홍반, 박리 (중증도는 일반적으로 '경증'으로 보고됨. 빈도는 임상시험 동안 명시된 내성 평가 자료와 관련됨.)	피부염, 광민감반응	홍반성 발진, 여드름 악화	두드러기
일반 장애 및 투여부위상태		적용부위 통증[4]		탈색을 포함한 적용부위 반응

[1] 적용부위

[2]듀악겔(Clindamycin 1%/BPO 5% 제제)의 시판 후 조사 자료, 이 자료는 불확실한 크기의 인구에서 보고되었고, 혼란변수에 영향을 받아 신뢰성있는 빈도를 추산할 수는 없지만, 전신반응은 거의 나타나지 않았다.

[3]듀악겔(Clindamycin 1%/BPO 5% 제제)의 임상시험자료

[4]국소 클린다마이신 1%폼 제제의 임상시험자료

2) 국소내성

주요 임상 시험 동안 환자들은 안면 홍반, 건조감, 박리, 가려움, 작열감/따가움과 같은 국소 피부 징후와 증상에 대해 평가 되었다. 치료 전, 치료 중 및 치료 후(12주 후)에 증상이 나타난 환자의 백분율은 아래 표와 같다.

작열감/따가움 및 가려움 증상이 나타난 환자(n=327)의 백분율

(환자에 의해 평가됨)

	치료 전			치료 중			치료 후(12주 후)		
	약한	중등도	강한	약한	중등도	강한	약한	중등도	강한
작열감/따가움	15%	4%	0	20%	6%	1%	8%	2%	<1%
가려움	28%	6%	1%	29%	9%	1%	17%	2%	0

건조감, 홍반 및 박리 징후가 나타난 환자(n=327)의 백분율

(연구자에 의해 평가됨)

	치료 전				치료 중				치료 후(12주 후)			
	약한	경증	중등도	중증	약한	경증	중등도	중증	약한	경증	중등도	중증
건조감	15%	2%	1%	0	24%	7%	2%	0	9%	1%	1%	0
홍반	19%	11%	5%	0	26%	13%	5%	<1%	19%	4%	2%	0
박리	10%	2%	0	0	17%	3%	1%	0	4%	<1%	0	0

3) 치료 첫 몇 주 동안, 대부분의 환자에서 박리 및 발적이 증가할 수 있다. 이러한 부작용의 정도에 따라 보습제를 사용할 수 있으며, 일시적으로 이 약의 사용 빈도를 줄이거나 혹은 사용을 중단할 수 있다. 그러나 이 약을 1일 1회 미만으로 사용할 경우 그 효능은 확립되지 않았다.

4) 심각한 국소 자극(예. 심각한 홍반, 심각한 건조 및 가려움, 심각한 따가움/작열감)이 일어날 경우, 이 약의 사용을 중단해야 한다. 홍반이나 부기가 얼굴 전체나 경부(목 부분)까지 퍼진 사례 및 수포, 피부까짐 등이 나타나 중증화된 사례가 보고되었으므로 신중하게 관찰한다. 만약 이상이 관찰되면, 이 약의 투여 중단과 같은 적절한 조치를 한다.

5) 위막성대장염

① 위막성대장염은 클린다마이신을 포함하여 거의 모든 항생제에서 보고되고 있으며, 중증도의 범위는 경증에서 치사에 이르고, 치료 중지 후 수 주일 후에도 나타났다.

② 이 약을 국소적으로 사용할 경우에는 발생할 가능성이 거의 없으나, 만일 지속적이거나 심각한 설사가 나타날 경우, 또는 환자가 상복부 경련이 있는 경우 즉시 치료를 중단하여야 하며, 증상이 항생물질 관련 대장염을 가리킬 수 있으므로 환자의 상태를 면밀히 살핀다.

6) 클린다마이신 내성

과산화벤조일은 클린다마이신 내성균의 출현 가능성을 감소시킨다. 그러나 클린다마이신 또는 에리트로마이신을 전신적 또는 국소적으로 사용한 최근 이력이 있는 환자의 경우, 선재성 항생물질 내성 프로피오니박테리움 아크네 및 공생균총이 있을 가능성이 더 높다.

7) 교차내성

① 클린다마이신과 린코마이신 간 교차내성이 나타난 바 있다.

② 클린다마이신 내성은 종종 에리트로마이신에 대한 유도 내성과 관련된다.

4. 일반적주의

1) 적응증 이외에는 사용하지 않는다(안과용으로 사용하지 말 것)

2) 입, 눈, 입술, 기타 점막 또는 자극을 받거나 손상된 피부와의 접촉은 피해야 한다. 부주의로 접촉한 경우에는 물로 잘 씻어낸다.

3) 이 약은 머리카락 및 착색 또는 염색된 직물을 탈색시킬 수 있다. 머리카락, 직물, 가구 또는 카페트와 접촉을 피해야한다.

4) 어떤 환자들에겐 충분한 치료효과가 나타나기까지 4~6주의 치료기간이 필요하다는 것을 충고해야 한다.

5) 과산화벤조일은 태양광선에 대한 민감성을 증가시킬 수 있으므로, 선램프를 사용하지 않아야 하고, 계획적 또는 지속적인 태양광선 노출은 피하거나 최소화되어야 한다. 강한 태양광선에 노출이 불가피할 경우, 태양광선 차단용 제제(선크림)을 사용하거나 보호복을 입도록 조언해야 한다.

6) 경구 및 정맥으로 투여된 클린다마이신은 중증의 대장염과 관련이 있고 환자가 사망할 수도 있다. 클린다마이신의 국소제제 사용 시 피부표면으로부터 항생물질이 흡수된다. 설사, 혈액변, 대장염(위막성대장염 포함)이 클린다마이신 국소제제와 전신제제 사용 시에 보고된 바 있다. 클로스트리듐 다이피셀에 의해 생산된

독소가 항생물질 관련 대장염의 주된 원인으로 보고되었다. 대장염은 대개 중증의 지속성설사와 중증의 복부 경련이 특징이며 혈액과 점액의 통로와 관련 있는 것 같다. 위막성대장염은 내시경검사로 판별할 수 있다. 클로스트리듐 다이피셀에대한 대변 배양과 클로스트리듐 다이피셀 독소의 대변검사가 진단에 도움이 된다. 투여 도중에 설사가 중증인 경우에는 투여를 즉시 중지한다. 중증설사의 경우 확정적 진단을 위해 대장의 내시경검사가 권장된다.

7) 설사, 대장염, 위막성대장염은 클린다마이신의 경구 및 정맥투여 중지 후 수 주일 후에도 나타나는 것이 관찰된 바 있다.

8) 대장염이 경증인 경우에는 투여를 중지함으로써 회복되나 중등도 내지 중증인 경우에는 즉시 수액, 전해질 및 단백질 보충 등 적절한 처치를 한다. 아편이나 아트로핀을 함유하는 디페녹시레이트와 같은 역연동제는 증상을 장기화 시키거나 또는 악화시킬 수 있다.

9) 반코마이신이 클로스트리듐에 의해 야기된 항생물질 관련 위막성대장염의 치료에 효과적인 것으로 밝혀졌다. 보통 성인의 경우 1일 반코마이신 500mg~2g을 3~4회 분할하여 7~10일 동안 경구투여 한다.

10) 민감한 피부부위에 주의하여 사용하고, 우연하게 접촉한 경우 물로 잘 씻어낸다.

11) 아토피 환자의 경우, 추후 건조감이 발생할 수도 있으므로 주의하여 사용한다.

12) 과다한 사용은 효능을 증가시키지 않으며 피부 자극의 위험이 증가할 수 있다. 과도한 건조감과 박리가 나타날 경우에는 적용 횟수를 줄이거나, 일시적으로 사용을 중단한다.

13) 이 약의 임상시험에서 안전성과 유효성에 대해 여드름 환자를 대상으로 12주 이상연구되지 않았기 때문에, 이 약을 12주 이상 연속 사용하지 않는다.

5. 상호작용

1) 국소 여드름 치료제와의 병용 시 누적 자극이 발생할 수 있으며, 특히 필링제, 탈락제 또는 연마제의 사용으로 인해 심각한 누적 자극이 발생할 수 있으므로 국소 여드름 치료제의 병용은 주의 깊게 이루어져야 한다.

2) 이 약에 대하여 약물 대 약물 상호작용에 관한 정식 연구는 이루어진 바 없다.

3) 클린다마이신 성분에 대한 길항작용이 있을 수 있으므로, 이 약을 에리트로마이신 함유 제품과 병용하여 사용하지 않아야 한다.

4) 클린다마이신은 신경근육 차단 작용이 있는 것으로 보이며 이는 다른 신경근육 차단제의 작용을 증강시킬 수 있다. 그러므로 이러한 약물을 투여 받는 환자에 주의 깊게 사용하여야 한다.

5) 이 약을 트레티노인, 이소트레티노인, 타자로틴과 병용시 과산화벤조일은 이들 약물의 효과를 감소시킬 수 있고 자극을 증가시킬 수 있으므로 병용을 피하여야 한다. 병용요법이 필요할 경우 시간차를 두고 사용한다. (예. 1제-아침, 2제-저녁)

6) 국소 과산화벤조일 함유 제품을 국소 설폰아미드 함유 제품과 동시에 사용할 경우, 일시적으로 피부 및 안모가 변색(노란색/오렌지색)될 수 있다.

7) 국소 항생제, 약용비누, 연마비누, 세척제 및 강력한 건조작용을 가지고 있는 화장품, 고농도의 알코올을 함유한 제제 또는 수렴제와의 병용 시 누적 자극이 발생할 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 수태능: 클린다마이신 또는 과산화벤조일의 국소 사용 시, 사람의 수태능에 미치는 영향에 관한 자료는 없다.

2) 임부

이 약을 국소적으로 사용한 임부를 대상으로 이루어진 잘 조절된 임상 연구는 없다. 임부에서 클린다마이신 또는 과산화벤조일의 국소적 사용에 대한 데이터는 제한적이다. 동물연구에서 생식독성에 대한 직간접적인 유해반응은 나타나지 않았다. 그러나 임부를 대상으로 적절히 시행된 임상자료가 없고 동물생식시험 결과로 인체 내 반응을 언제나 예견할 수 있는 것은 아니므로 임신기간 중에 사용하지 않는다.

3) 수유부

① 수유 시 이 약의 국소적 사용에 대한 연구는 이루어지지 않았다.

② 클린다마이신과 과산화벤조일의 경피 흡수는 낮으나, 국소 적용 후 모유로의 이행 여부에 대해서는 알려져 있지 않다.

③ 클린다마이신은 경구 및 주사 투여 후 모유로 분비되므로 이 약 사용 중에는 수유하지 않는다.

7. 소아에 대한 사용

만 12세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여 시 처치

1) 이 약의 과도한 사용은 심각한 자극을 유발할 수 있다. 이러한 경우, 사용을 중단하고 피부가 회복될 때까지 기다린다.

2) 과산화벤조일을 국소적으로 사용할 경우 일반적으로 전신반응을 일으킬만큼 충분한 양은 흡수되지 않는다.

3) 클린다마이신을 국소적으로 과량 사용할 경우 전신 반응을 일으킬만큼 충분한 양이 흡수될 수 있다.

4) 우발적으로 이 약을 삼켰을 경우, 클린다마이신을 전신투여 하였을 때와 유사한 위장관계 이상반응이 나타날 수 있다.

5) 과량투여에 따른 자극을 완화하기 위하여 적절한 대증요법을 취해야 한다.

6) 실수로 복용한 경우에는 전문가와 상의하여 적절한 조치를 취한다.

9. 적용상의 주의

1) 이 약이 운전이나 기계 조작에 미치는 효과에 관한 연구는 이루어 진 바 없다. 이 약의 이상반응 프로파일에 비추어 볼 때, 그러한 활동에 대하여 유해한 효과는 기대되지 않는다.

2) 이 약을 적용하기 전에 환부를 순한 비누로 부드럽게 씻어내며 완전히 건조한 후, 이 약을 얇게 바른다. 많은 양을 바를 경우, 쉽게 문질러지지 않는다.

3) 사용 후에 손을 씻도록 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 개봉 전 얼리지 않고 냉장보관(2 ~ 8℃)하고, 개봉 후 25℃이하 실온보관 하며, 2개월 동안 사용할 수 있다.

3) 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 보관할 것.