사용상의주의사항

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.

1) 세균(결핵,매독등)ㆍ바이러스(대상포진,단순포진,수두,종두증등)성피부감염증환자(면역기능억제작용에의해감염증을악화시킬수있다)

2) 이약또는이약성분에과민증및그병력이있는환자

3) 고막천공이있는습진성외이도염환자(천공부위의치유지연및감염의위험이있다)

4) 궤양(베체트병제외),제2도심재성이상의화상ㆍ동상환자(조직수복,육아형성을억제하여감염증을악화시킬수있다)

5) 입주위피부염,보통여드름,주사(rosacea)환자

6) 피부염증성병변의초기

7) 눈주위

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

2) 유ㆍ소아

3. 부작용

1) 피부

① 감염증 : 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다.

② 일반적 피부증상 : 모낭염, 피부자극, 작열감, 발진ㆍ발적, 가려움, 알레르기성 접촉피부염, 색소침착, 두드러기 등이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.

③ 장기연용 : 피부 건조, 스테로이드성 여드름(심상성 여드름(보통 여드름)과 비슷하나 백색의 면포가 다발하는 경향이 있다), 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 입주위피부염, 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조(線條), 아토피피부염 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용을 중지하고 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.

2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉붕대법(ODT)에 의해 뇌하수체 · 부신피질 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.

3) 눈 : 안검 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸쳐 광범위하게 사용하거나 특히 밀봉붕대법으로 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

4) 기타 : 내인성 코르티코이드 합성억제, 부종이 있는 부신항진증, 당뇨병(그전까지 잠복하여 있던 것이 발현됨), 골다공증, 어린이에게는 성장지연이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킨다.

2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도 · 감독하에 사용한다.

3) 대량, 장기간, 광범위하게 (특히 밀봉붕대법) 사용할 경우 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다.

4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.

5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지하고 코르티코이드가 함유되어 있지 않은 약물로 바꾸어 사용한다.

6) 이 약의 치료기간은 7일이내로 제한한다.

5. 상호작용

와파린

에코나졸과 와파린의 병용 투여는 항응고 효과를 상승시켰다. 대부분의 사례는 에코나졸질산염의 전신 흡수를 촉진시킬 수 있는 넓은 체표면적 도포 혹은 생식기 도포, 밀봉요법(occlusion)에서 보고되었다. 특히 에코나졸을 넓은 체표면적, 생식기 및 밀봉 도포하는 환자는 국제표준화율(INR) 및/또는 프로트롬빈 시간(PT) 모니터링이 필요할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 질산에코나졸을 사람의 피부적용량의 10~40배를 랫트에 경구투여한 연구에서 배자독성 또는 태자독성이 나타났으며, 사람의 피부적용량의 40 또는 80배를 마우스, 토끼, 랫트에 경구투여한 다른 연구에서도 유사한 결과가 나타났다.

2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 특히 임신 3개월 이내에는 이 약을 사용하지 않으며 대량, 장기간, 광범위하게 사용하지 않는다.

3) 이 약이 모유로 이행한다는 보고는 없으나 전신적으로 흡수된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다.

7. 소아에 대한 투여

유아 및 소아에게 이 약의 장기간에 걸쳐 대량 사용 또는 밀봉붕대법에 의하여 발육장애를 가져올 수 있다. 기저귀도 밀봉붕대법과 같은 작용을 나타낼 수 있다.

8. 고령자에 대한 투여

에코나졸질산염 크림에 대한 임상연구에는 고령층과 젊은층의 반응차를 판단하기에 충분한 수의 65세 이상 피험자가 포함되지 않았다. 다른 임상 사례에서 고령층과 젊은층 환자 간 반응 차는 확인되지 않았다. 일반적으로 고령자에 대한 용량설정은 주의가 필요하며, 설정된 용량 범위에서 가장 낮은 용량으로 시작하고 간장, 신장 또는 심장기능 저하 및 동반질환이나 병용약물을 고려하여야 한다.

9. 적용상의 주의

이 약은 안과용으로 사용하지 않는다.

10. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.