사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약, 이미다졸 유도체 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자

2) 세토스테아릴알콜에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자

2. 이상반응

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

면역계 장애 : 실신, 저혈압, 호흡곤란, 두드러기 등의 알레르기 반응

피부 및 피하(피부밑)조직: 수포(물집), 불편감 또는 통증, 부종(부기), 홍반(붉은 반점), 자극, 박피/박리(벗겨짐), 가려움증, 발진, 따끔거림 또는 작열감(화끈감), 찔린 상처, 피부건조감, 발적, 피부염 미란(짓무름), 구진.

3. 일반적 주의

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

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

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

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

5) 환부에 접촉되는 수건, 옷, 양말 등은 매일 갈아주어야 한다. 이는 치료를 도와주며 다른 부위나 다른 사람에게로 전염되는 것을 방지한다. 이 약을 사용하기 전에 피부박편이 제거되도록 환부를 씻은 후 수분이 남아 있지 않도록 하며 특히, 무좀이 있는 발가락 사이를 완전히 건조시킨다.

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

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

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

9) 이 약을 생식기(여성: 음순 및 음문주변; 남성: 음경포피 및 음경귀두)에 바를 때 콘돔 및 질내삽입좌약(diaphragms)과 같은 라텍스 제품의 안전성 및 효율성을 감소시킬 수 있다. 이러한 효과는 일시적이고 단지 투여 시에만 발생한다.

10) 세토스테아릴 알코올은 국소 피부 반응을 유발할 수 있다(예: 접촉성 피부염).

11) 운전 및 기계조작시에 미치는 영향은 알려지지 않았다.

4. 상호작용

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

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

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

3) 이 약을 임부에 국소적용한 연구가 보고된 바 없으나, 역학조사 결과 이 약을 임신기간동안 투여했을 때 산모 및 태아(소아)에 영향을 미치지 않았다. 하지만 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다(다른 약물과 같이 임신 처음 3개월 내에 이약을 사용하여야 할 경우 의사와 상의하여 사용하여야 한다.).

4) 약력학적 또는 독성시험자료에 의하면 클로트리마졸 및 대사물질이 모유를 통해 배출되는 것으로 보고된 바 있다. 따라서, 클로트리마졸의 치료기간 중에는 모유수유를 중단하도록 한다.

6. 소아에 대한 투여

의사의 지시와 감독을 받지 않고 2세 이하의 영아에 투여하지 않는다.

7. 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 없다.

8. 적용상의 주의

1) 이 약은 외용으로만 적용한다.

2) 이 약은 안과용으로 각막, 결막에 사용하지 않는다.

3) 심한 미란(짓무름) 부위에는 적용하지 않는다.

4) 이 약은 삼키지 않도록 한다.

9. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것