사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.(프로필렌글리콜 함유제제에 한함)

3. 이상반응

1) 케토코나졸 단일제(크림제, 액제)를 두피 및/또는 피부에 국소적용한 임상시험에서 이 약의 안전성을 평가하였다.

① 눈 : 때때로(발현빈도 0.1-5%미만) 결막염, 눈자극, 눈물흘림 증가 (액제에 한함)

② 일반적 장애 및 적용부위 상태 : 때때로 적용부위 홍반(붉은 반점), 적용부위 가려움, 적용부위 건조, 적용부위 자극, 적용부위 반응, (적용부위 출혈, 적용부위 불쾌감, 적용부위 염증, 적용부위 감각이상 (크림제에 한함)), (적용부위 탈모, 적용부위 지각과민, 적용부위 모낭염, 적용부위 과민, 적용부위 고름물집, 적용부위 발진, 적용부위 압통(누르는 통증) (액제에 한함))

③ 면역계 장애 : 때때로 과민성 (크림제에 한함)

④ 피부 및 피하조직 장애 : 때때로 접촉성 피부염, 발진, 피부화끈감, 피부탈락, (큰물집발진, 끈적끈적한 피부 (크림제에 한함)), (여드름, 탈모, 피부건조, 피부장애, 머릿결 이상, 머리카락 색 변화 (액제에 한함))

⑤ 기타 : 때때로 모낭염, 미각이상 (액제에 한함)

2) 시판후 경험

① 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응을 아래 표에 나타내었고, 빈도는 자발적 보고율에 근거하여 다음에 따라 나타내었다.

매우 흔히 ≥ 1/10

흔히 ≥ 1/100 및 < 1/10

흔하지 않게 ≥ 1/1,000 및 < 1/100

드물게 ≥ 1/10,000 및 < 1/1,000

매우 드물게 < 1/10,000, 분리된 보고 포함

표. 자발적 보고율로부터 추정한 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응 (케토코나졸 액제 1%에 한함)

면역계 장애
매우 드물게 과민성
피부 및 피하조직 장애
매우 드물게 접촉성 피부염, 전신발진, 두드러기

표. 자발적 보고율로부터 추정한 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응 (케토코나졸액제 2%에 한함)

피부 및 피하조직 장애
매우 드물게 두드러기, 머리카락 색 변화

표. 자발적 보고율로부터 추정한 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응 (케토코나졸크림제에 한함)

피부 및 피하조직 장애
매우 드물게 두드러기

② 케토코나졸 외용제에서 적용부위통증, 적용부위화상이 보고되었다

4. 일반적주의

1) 과민증상 및 자극감이 나타나는 경우에는 이 약 사용을 중지한다.

2) 국소용 코르티코스테로이드제를 장기간 사용한 환자가 스테로이드제 투여를 갑자기 중단하고 이 약을 사용할 경우에는 반동작용(rebound effect)이 나타날 수 있으므로, 초기에는 아침에 국소 코르티코스테로이드제를 계속 사용하고 저녁에 이 약을 사용하다가 그 후 2-3주에 걸쳐서 점진적으로 감량(줄임)하면서 스테로이드제의 사용을 중지하는 것이 권장된다.

강력한 스테로이드제를 사용한 경우에는 작용이 약한 스테로이드제로 전환하여 위와 같은 방법으로 사용을 중지한다.

3) 탈모가 증가하는 것은 종종 지루성 피부염 및 비듬과 관련이 있으며 이 약의 사용으로 인한 보고는 드물었다(케토코나졸액 2%에 한함).

4) 감염 또는 재감염원을 차단하기 위해 위생과 관련된 일반적인 처치를 고려한다.

5) 산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다증일 경우에는 산성 비누를 사용하지 않는다(크림제에 한함).

6) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위, 영아(젖먹이, 갓난아기)(표면적/체중의 비율 및 배내옷의 밀봉 효과)의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.

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

8) 의사의 지시가 없는 한 밀봉붕대법 또는 포장법을 사용하지 않는다(크림제에 한함).

5. 상호작용

동종의 항진균제(미코나졸, 에코나졸, 이소코나졸 등)를 병용(함께 복용(사용))시 과민반응 및 교차반응이 나타날 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 랫트를 대상으로 한 생식실험에서 임신전, 임신초기, 태자의 기관형성기, 출산전후 및 수유기에 1일 10, 20, 40, 80mg/kg을 경구투여한 경우 40mg/kg이상에서 투여군의 교미율과 수태율의 저하, 구개열, 절치개존 등의 기형발생작용, 신생자 사망등이 인정되었다. 이 실험에서 무독한 최대용량은 10mg/kg으로 나타났다.

2) 동물실험에서 경구투여한 경우 기형발생작용이 보고되었으나 피부로 거의 흡수되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 치료상의 유익성이 위험성보다 크다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다.

3) 임부 또는 수유부에 대하여 적절한 잘 관리된 연구는 없다. 임부 및 수유부에서 이 약의 사용과 관련된 위험성은 알려진 바 없다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 처치

1) 이 약을 국소적으로 과량적용시 홍반(붉은 반점), 부기 및 화끈감이 나타날 수 있으며, 사용을 중지하면 이러한 증상이 사라진다.

2) 이 약을 실수로 복용한 경우에는 보조적, 대증적(증상에 대응하여)(증상별로 치료하는) 수단만을 취해야 하며, 구토유발 또는 위세척은 기도로의 흡입으로 인하여 폐렴을 일으킬 수 있으므로 실시하지 않는다(액제에 한함).

이 약을 실수로 복용한 경우에는 위세척 등의 적절한 처치를 한다(크림제에 한함).

9. 적용상의 주의

1) 이 약은 외용으로만 적용한다.

2) 이 약은 안과용으로 사용하지 않는다. 눈에 닿지 않도록 주의하여 적용하며, 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어낸다.

3) 상처 또는 염증이 있는 두피 및 심한 미란(짓무름) 부위에는 사용하지 않는다.

10. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

11. 기타

성인에게 케토코나졸 2%크림제 및 2%액제를 피부 및 두피에 국소적용한 후, 혈장 중 케토코나졸은 검출되지 않았다. 케토코나졸 2%액을 전신에 국소적용한 경우 혈장 중 케토코나졸이 검출되었다.