사용상의주의사항

1. 경고

1) 신경독성

① 외국에서 고용량, 지나친 노출, 실수 및 고의에 의한 적용, 반복투여 또는 장기간의 적용 후에 발작과 사망이 보고된 바 있다.

② 지시대로 이 약을 사용한 경우에도 드물게 발작이 보고된 바 있다.

③ 이 약은 유아, 어린이, 고령자 및 체중이 50 kg 미만인 자에게 심각한 신경독성 위험이 있을 수 있으므로 주의하여 사용하여야 한다.

2) 미숙아 및 발작 질환 환자에 사용하여서는 안 된다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 환자

2) 미숙아(피부투과성이 만기의 출산아보다 높으며 간효소가 완전히 발달되어 있지 않다)

3) 3세 미만의 영 · 유아

4) 임부, 수유부

5) 발작 질환 환자 또는 발작의 위험이 있는 환자(예: 두부손상, 뇌종양, 척수종양, 간경화, 심한 알콜중독)

6) 이 약의 전신흡수를 증가시킬 수 있는 기타 피부질환(예: 아토피성 피부염, 건선 등)이 있는 환자

7) 이/옴에 감염되지 않은 환자 (이 약은 감염증의 예방목적으로 사용하지 않는다. 감염된 이/옴만을 제거할 수 있다)

8) 과거 린단제제를 사용하여 이상반응이 발생한 적이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 유 · 소아

2) 중증의 부수적인 질환 환자

3) 고령자(저항력이 약화되어 있다)

4. 이상반응

1) 이 약은 피부로 흡수되어 어지러움에서 발작에 이르기까지의 중추신경계 독성 뿐 아니라, 혈액 및 간에 독성을 나타낼 수 있다. 나이 어린 사람에게는 독성이 더 강하다.

2) 외국에서 과용량, 지나친 노출, 실수 및 고의에 의한 적용, 반복투여 또는 장기간의 적용 후에 발작과 사망이 보고된 바 있다. 지시대로 이 약을 사용한 경우에도 드물게 발작이 보고된 바 있다.

3) 자극, 가려움, 발적, 습진성 발진 등의 국소적인 과민반응이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 이 약 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

4) 미국에서 린단 로오션의 시판 후 다음과 같은 이상반응이 추가적으로 보고되었다. : 탈모증, 피부염, 두통, 통증, 감각이상, 가려움, 두드러기

이러한 이상반응과 린단 제제와의 인과관계는 알려지지 않았다.

5. 일반적주의

1) 이상반응을 피하기 위해서 사용법을 잘 숙지하고 지킨다.

2) 가려움이 지속되는 것과 재감염을 혼동하지 않도록 한다.

3) 이 약 치료의 잔여 효과는 알려지지 않았으므로, 기생동물의 예방을 위한 목적으로 사용해선 안된다.

4) 이 질환은 성적 접촉을 통해서 상대 배우자에게 전염될 수 있다. 따라서 배우자도 함께 검사하고 동시에 치료해야 한다. 제품을 배우자와 같이 사용하지 않는다.

5) 소아에 이 약 투여시 보호자의 지도 · 감독하에 사용한다.

6) 이 약을 사용하는 동안 매우 더운 공간에 있다거나 뜨거운 물로 목욕하거나 머리카락을 뜨거운 바람으로 말리는 것을 피하도록 해야 한다.

7) 이 약을 사용하기 전 1시간 이내에 목욕이나 샤워를 하거나 머리를 감지 않아야 한다. 젖거나 따뜻한 피부는 린단의 피부흡수를 촉진시켜 발작의 위험을 증가시킬 수 있다.

8) 약을 발라 문지르는데 도움을 주는 비감염자의 손은 장갑을 착용하여 보호하도록 하며, 사용 후 반드시 손을 잘 씻어야 한다.

9) 이 약을 바르고 피부가 호흡하기 힘든 안감이 있는 옷, 꽉 조이는 옷, 담요 등으로 덮지 않도록 한다.(겔/로오숀/크림제)

10) 이 약을 사용한 후 수건으로 머리를 잘 말리고 머리에 죽은 이 및 충체를 제거하기 위해 참빗 등 고운 빗을 사용한다. 다른 사람의 도움을 받는 것이 좋을 수 있다.(겔/액/크림제)

11) 이 약을 사용한 후 최근에 입은 모든 옷, 내의, 베갯잇 및 수건은 뜨거운 물에 세탁하거나 드라이클리닝해야 한다.

12) 전문약, 일반약, 생약제제, 비타민 등 환자가 복용하고 있는 모든 약은 의사에게 알려야 한다. 진정제 또는 수면제 등을 복용하고 있는 경우 의사에게 알려야 한다.

13) 환자는 이 약의 적절한 사용법, 사용량, 방치기간 등에 대하여 지도를 받아야 하며, 치료 후에도 가려움이 계속되거나 심지어 악화될 수 있음을 인지하여야 한다. 재치료는 일반적으로 필요하지 않다.

6. 상호작용

1) 유제는 이 약의 피부흡수를 촉진시킬 수 있으므로 크림, 연고 또는 유제 등과 병용하지 않는다. 이 약 사용 후 씻어낼 때 특히 비누와 합성세제를 사용하지 않는다 (겔/로오숀/크림제).

유제는 이 약의 피부흡수를 촉진시킬 수 있으므로 이 약을 적용하기 바로 전 및 후에 유성 트리트먼트, 유성 헤어드레싱 또는 컨디셔너를 사용하지 않는다(액제에 한함).

2) 발작 역치가 낮아질 수 있는 약물(항정신병약, 항우울제, 테오필린, 사이클로스포린, 미코페놀레이트모페틸, 타크로리무스, 황산클로로퀸, 피리메타민, 이소니아짓, 메페리딘, 방사성 조영제, 중추신경계 작용성 항콜린제, 메토카르바몰, 페니실린계, 이미페넴계 및 퀴놀론계 항생제)을 복용하고 있는 환자에게는 이 약을 신중하게 처방하고 주의깊게 관찰해야 한다.

7. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 이 약을 과량투여 또는 경구로 복용한 경우에 중추신경계의 흥분을 야기할 수 있으며 충분한 양을 투여한 경우에는 경련이 나타날 수 있다.

2) 처치 :

① 실수로 복용한 경우에는 즉시 위세척을 실시한다. 유제는 흡수를 촉진시키므로 유성하제보다 염류하제를 투여하여 배출시킨다.

② 중추신경계에 이상이 나타나면 펜토바르비탈, 페노바르비탈, 디아제팜의 투여에 의해서 길항될 수 있다.

8. 적용상의 주의

1) 이 약은 외용으로만 적용한다. 경구로 복용하지 않는다.

2) 얼굴, 눈, 코, 입 및 다른 점막에 닿지 않도록 주의하여 적용한다. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어 낸다. 자극이 지속되는 경우 의사 또는 약사와 상의한다.

2) 노출된 상처, 절단, 아픈 곳이 있는 경우 의사 또는 약사의 지시가 없는 한 사용하지 않는다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

3) 사용하고 남은 약은 오음 · 오용의 우려가 있으므로 즉시 버릴 것