

카마졸 질정 100 mg (클로트리마졸)

CAMAZOL

일반의약품	
조제용	
분류번호	255



[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분: 클로트리마졸 (KP) 100 mg
- 동물유래성분: 유당수화물(소, 우유)
- 첨가제: 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 스테아르산마그네슘, 크로스포비돈, 타르타르산

[성상]

한 쪽 끝이 볼록한 흰색의 막대형 질정

[효능·효과]

칸디다성 질염

[용법·용량]

성인: 보통 1일 1회 클로트리마졸로서 100mg을 연속 6일간 취침시에 질내 깊숙이 삽입한다. 단기요법으로 보통 성인 1일 1회 클로트리마졸로서 200mg을 연속 3일간 취침시 질내 깊숙이 삽입한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것. 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것.

이 약과 경구용 타크로리무스(FK-506; 면역억제제)를 병용 투여 시, 혈장 내 타크로리무스 또는 시롤리무스의 농도가 상승할 수 있다. 따라서 환자들에게서 타크로리무스 혹은 시롤리무스 과량투여 증상이 나타나는지 철저히 모니터링 하도록 하고, 필요하면 각각의 혈장 수치를 측정하여 모니터링 하도록 한다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 생식능력에 대한 임상시험은 이루어지지 않았으나, 동물실험 결과 이 약과 관련된 생식능력(Fertility) 이상은 나타나지 않았다.
 - 동물실험에서 이 약과 관련된 기형발생작용이 보고되지 않았다. 임신 1기에는 약물의 치료효과가 위험성을 상회하는 경우에 한해 신중히 투여한다. 임신 1기에 자발적 유산위험이 높아질 가능성이 있기 때문이다. 임신 2, 3기에는 위의 위험성이 관찰되지 않는다.
 - 임신 기간 동안에는 질 정제의 사용 시 삽입기구의 사용은 피하도록 한다.
- 수유부

클락학적 또는 독성시험자료에 의하면 클로트리마졸 및 대사물질이 모유를 통하여 배출되는 것으로 보고된 바 있다. 따라서, 클로트리마졸의 치료기간 중에는 모유수유는 중단하도록 한다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 면역계: 실신, 저혈압, 호흡곤란, 두드러기, 동통, 구진 등의 알레르기 반응
- 생식계 및 유방: 생식기부부 피부 벗겨짐, 가려움증, 발진, 부종(부기), 홍반(붉은 반점), 불편감, 작열감(화끈감), 자극, 골반통, 질 출혈, 가벼운 빈뇨
- 위장관계: 복통, 하복부경련

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 생리기간 중에는 이 약을 사용하지 않는다.
- 트리코모나스질염의 완벽한 박멸을 위해서는 구강 트리코모나지움의 치료가 요구된다.
- 외음부염이나 칸디다성 귀두염이 수반된 경우 추가적으로 클로트리마졸크림 제제를 사용하는 것이 바람직하다. 만일 가려움증, 염증 등과 같은 증상이 나타나면 성적 파트너도 국소적인 치료를 받아야 한다.
- 패감염을 막기 위해서는 개인이 사용하는 수건이나 내의 등을 매일 바꾸어 입고 입었던 것은 삶아서 세탁하는 것이 바람직하다.
- 치료 후에도 증상이 계속되면 다른 항진균 요법을 사용하기 전에 다른 병원균을 제거해야 한다.
- 이 제품을 사용하는 동안에는 탐폰, 질내세척법, 세정제 혹은 기타 질 삽입제품을 사용하지 않는다.
- 질 감염이 발생한 경우 이 제품을 사용하는 동안에는 질내 성교를 피하는 것이 좋으며, 성교 시 파트너가 감염될 가능성이 있다.

- 이 약을 눈에 닿지 않게 한다.
- 이 약을 삼키지 않도록 한다.
- 만약 환자에게서 고열이나(38°C 이상), 하복부 통증, 요통, 약취가 나는 질분비물, 오심(구역), 질 출혈 및/혹은 관련된 어깨 통증이 나타나면 의사와 상담해야 한다.
- 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.
 - 동물실험에서 고용량의 경구투여 시 태아독성이 나타났다는 보고가 있다. 실수로 고용량을 경구 복용한 경우 가능한 빨리 위세척 등의 처치를 한다.
- 이 약은 콘돔, 질내피임용격막(Diaphragms)과 같은 라텍스 또는 고무제품을 약화시킬 수 있으므로 주의한다.
- 적용상의 주의
 - 이 약은 질에만 사용하고 내복용으로는 사용하지 않는다.
 - 만 12세 이상의 어린이 및 성인만 사용하도록 한다.

6. 저장상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 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.
- 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.

[포장단위] 60질정

[저장방법 및 사용기간]

기밀용기, 실온(1~30°C) 보관
사용기간: 제조일로부터 36개월(3년)

* 주의

- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
- 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

[취급상의 주의사항]

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

고온(30°C 이상) 노출 시 PTP 포장에 부풀어 오를 수 있으니 관리 및 조제 시 주의하십시오. 사용시 잔류물이 남을 수 있습니다.

제조사
알보젠코리아주식회사,
충청남도 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8
소비자상담전화: 02-2047-7700
* 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

작성년월일: 2017년 10월 26일
이 첨부문서 작성일(2017년 10월 26일)이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → [정보마당] - [의약품정보] 란에서 확인할 수 있습니다.