

▶ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 또는 이 약의 구성성분, 이미다졸 항진균약에 과민반응이 있는 환자

2. 이상반응

1) 이 약물의 이상반응은 통상적으로 미미하고 일시적인 것으로서, 때때로 비뇨생식기의 변화(요도의 작열감, 질 가려움증, 요실금, 방광염, 질염)를 야기시킬 수 있으며 드물게 알레르기성 변화(홍반, 발진, 가려움, 접촉피부염), 신경적 변화(두통)가 나타날 수 있다. 환자가 극심한 두통, 가려움, 과민반응을 보이는 경우 즉시 투여를 중지한다.

2) 국내 시판후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 5,008명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 가려움, 구역이 각 1례씩 보고되었다.

3. 일반적 주의

1) 운전능력에 대한 영향은 알려지지 않았다.

2) 산성(칸디다균의 증식을 촉진시키는 pH) 비누를 사용하는 것은 권장되지 않는다.

3) 생리기간 중에도 투여 가능하다.

4. 상호작용

1) 라텍스 재질의 피임기구(페서리 또는 콘돔)는 파열의 위험이 있으므로 사용하지 않는다.

2) 이 약은 살정자제의 피임효과를 불활성화할 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로 임부 및 수유부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

6. 소아 및 고령자에 대한 투여

소아 및 고령자에 대한 확실한 정보는 없으나 특별한 문제는 예상되지 않는다.

7. 과량투여시의 처치

질정은 국소 질 삽입부위에 연속적인 사용으로 인한 중독의 가능성이 없도록 주의해야 한다.

제품명: 더모픽스질정(세르타코나졸질산염)

8. 적용상의 주의

효과적인 국소작용 및 질 흡수를 위해 취침 시 투여하는 것이 좋으며 약물이 질 외로 흘러나올 가능성이 있으므로 속옷 보호에 유의한다.

<사용방법>

- 1) 사용 전 손을 깨끗이 씻고 주입기구의 일회용 개별포장지 상단 부분을 뜯는다.
- 2) 주입기구를 꺼내 외통과 밀대를 분리한다.
- 3) 질정을 외통 뒷부분(손잡이가 위치한 방향)으로 넣어준 다음 밀대를 결합한다.
- 4) 엄지와 중지로 외통을 손잡이와 미끄럼방지그립을 잡고 편안한 자세를 취한 후 질 입구에 둥근머리 끝부분을 대어준다.
- 5) 주입기구 손잡이를 잡은 손가락이 몸에 닿기 직전까지 외통을 천천히 밀어 삽입한 다음 검지 손가락으로 천천히 밀대를 끝까지 밀어 질정을 주입한다.
- 6) 외통의 손잡이를 잡고 주입기구를 천천히 빼내어 개별포장지 또는 휴지에 싸서 휴지통에 버린다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 3) 주입기구의 포장 파손유무를 확인하고, 파손되어 있는 경우 사용하지 않는다.
- 4) 주입기구는 일회용 의료기기로 재사용하지 않고 사용한 제품은 폐기한다.

허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>1~7. (생략)</p> <p>8. 적용상의 주의</p> <p>효과적인 국소작용 및 질 흡수를 위해 취침 시 투여하는 것이 좋으며 약물이 질 외로 흘러나올 가능성이 있으므로 속옷 보호에 유의한다.</p> <p><추가></p> <p>9. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.</p> <p>2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.</p> <p><추가></p>	<p>1~7. (기 허가사항과 동일)</p> <p>8. 적용상의 주의</p> <p>효과적인 국소작용 및 질 흡수를 위해 취침 시 투여하는 것이 좋으며 약물이 질 외로 흘러나올 가능성이 있으므로 속옷 보호에 유의한다.</p> <p><사용방법></p> <p>1) 사용 전 손을 깨끗이 씻고 주입기구의 일회용 개별포장지 상단 부분을 뜯는다.</p> <p>2) 주입기구를 꺼내 외통과 밀대를 분리한다.</p> <p>3) 질정을 외통 뒷부분(손잡이가 위치한 방향)으로 넣어준 다음 밀대를 결합한다.</p> <p>4) 엄지와 중지로 외통을 손잡이와 미끄럼방지그립을 잡고 편안한 자세를 취한 후 질 입구에 동근머리 끝부분을 대어준다.</p> <p>5) 주입기구 손잡이를 잡은 손가락이 몸에 닿기 직전까지 외통을 천천히 밀어 삽입한 다음 검지 손가락으로 천천히 밀대를 끝까지 밀어 질정을 주입한다.</p> <p>6) 외통의 손잡이를 잡고 주입기구를 천천히 빼내어 개별포장지 또는 휴지에 싸서 휴지통에 버린다.</p> <p>9. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.</p> <p>2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.</p> <p>3) 주입기구의 포장 파손유무를 확인하고, 파손되어 있는 경우 사용하지 않는다.</p> <p>4) 주입기구는 일회용 의료기기로 재사용하지 않고 사용한 제품은 폐기한다.</p>