

110217

칸디다성 질염치료제

# 더모픽스<sup>®</sup> 질정

Dermofix<sup>®</sup> Vaginal tab.  
(세르타코니졸질산염)

더모픽스<sup>®</sup>질정은 Ferrer Internacional(Spain)에서 개발한 세계 최초의 benzothiazolone 구조의 항곰팡이제로서 다른 약들에 내성이 있는 곰팡이 및 재발성 질염에도 우수한 효과가 있고 재발율이 낮은 제제입니다.

**【원료약품 및 그 분량】 1정 중**

유효성분 : 세르타코니졸질산염(EP) ..... 500mg

첨가제 : 글리세릴베헤나트, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화구소

**【성상】** 흰색 내지 미색의 평평한 장사방형 정제

**【약리작용】**

1. 균의 구조에 대한 직접적인 살균작용 - Tryptophan유사 구조로 진균의 막 속으로의 침투가 용이하며 곰팡이의 혈장막을 손상시켜 세포질 내 물질이 대량으로 빠져나가게 하여 살균작용을 발휘합니다.
2. 최초의 benzothiazolone 구조로 다른 약들이 내성이 있는 곰팡이 및 재발성 질염에도 우수한 효과가 있으며, 재발율이 낮습니다.
3. 항균작용도 함께 가지고 있어 2차적 감염을 억제하며, 호르몬이나 기타 약물의 대사에 영향을 미치지 않는 안전한 제제입니다.

**【효능·효과】** 칸디다성 질염

**【용법·용량】**

- 보통 성인에서 세르타코니졸질산염으로서 1일 1회 500mg을 기구를 사용하여 질안으로 깊숙히 삽입하여 취침시에 투여하는 것이 좋다.
- 1회 투여후 증상이 지속되는 환자의 경우에는 1~2주 후에 500mg을 다시 투여한다.
- 올바른 투여를 위한 참고사항
  - 효과적인 국소작용 및 질 흡수를 위해 취침시 투여하는 것이 좋다.
  - 중성 또는 알칼리성 비누로 질 부위를 세척 후, 누워서 다리를 약간 구부린 상태에서 1회용 기구를 사용하여 정제를 질안으로 깊숙히 넣는다.
  - 건조 자극을 피하기 위해서는 가급적 면내의를 입는 것이 좋다.

**【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, 질 염을 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 살정지제의 피임효과를 불확실화할 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.
8. 적응상의 주의
 

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

**【포장단위】** 1정/PTP      **【저장방법】** 실온보존(1~30℃), 기밀용기

- \* 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오.
- \* 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조
- \* 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.



국민 건강을 위해 꾸준한 노력을 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통하료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

♣ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233      <http://www.bukwang.co.kr>

\* 이 첨부문서 작성일자(2017년 11월 02일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.