

사용상의주의사항

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 매독 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)성 피부감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유 지연 및 감염의 위험이 있다)
- 4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상 · 동상 환자(조직수복, 육아형성을 억제하여 감염증을 악화시킬 수 있다)
- 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자
- 6) 피부 염증성 병변의 초기
- 7) 눈주위

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유 · 소아
- 3) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다

3. 부작용

1) 피부

- ① 감염증 : 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다.
- ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 피부자극, 작열감, 발진 · 발적, 가려움, 알레르기성 접촉피부염, 색소 침착, 두드러기 등이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.

③ 장기연용 : 피부 건조, 스테로이드성 여드름(심상성 여드름(보통 여드름)과 비슷하나 백색의 면 포가 다 발하는 경향이 있다), 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 입주위피부염, 어린선(漁鱗癬) 양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조(線條), 아토피피부염 등이 나타날 수 있다. 이 러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용을 중지하고 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바 꾸어 사용한다.

2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법(ODT)에 의해 뇌하수체 · 부신피 질 기능 의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.

3) 눈 : 안검 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸쳐 광범 위하게 사용하거나 특히 밀봉봉대법으로 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타 날 수 있다.

4) 기타 : 내인성 코르티코이드 합성억제, 부종이 있는 부신허진증, 당뇨병(그전까지 잠복하여 있던 것이 발 현됨), 골다공증, 어린이에게는 성장지연이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킨다.

2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도 · 감독하에 사용한다.

3) 대량, 장기간, 광범위하게 (특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같 은 증상이 나타날 수 있다.

4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.

5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지하고 코르티코이드가 함유되어 있지 않은 약물로 바꾸어 사용한다.

6) 이 약의 치료기간은 7일이내로 제한한다.

5. 상호작용

와파린

에코나졸과 와파린의 병용 투여는 항응고 효과를 상승시켰다. 대부분의 사례는 에코나졸질산염의 전신 흡수 를 촉진시킬 수 있는 넓은 체표면적 도포 혹은 생식기 도포, 밀봉요법(occlusion)에서 보고되었다. 특히 에코 나졸을 넓은 체표면적, 생식기 및 밀봉 도포하는 환자는 국제표준화율(INR) 및/또는 프로트롬빈 시간(PT) 모 니터링이 필요할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 질산에코나졸을 사람의 피부적용량의 10~40배를 랫트에 경구투여한 연구에서 배자독성 또는 태 자독성이 나타났으며, 사람의 피부적용량의 40 또는 80배를 마우스, 토끼, 랫트에 경구투여한 다른 연구에서도 유사한 결과가 나타났다.
- 2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 특히 임신 3개월 이내에는 이 약을 사용하지 않으며 대량, 장기간, 광범위하게 사용하지 않는다.
- 3) 이 약이 모유로 이행한다는 보고는 없으나 전신적으로 흡수된 코르티코이드가 모유 중으로 이행 되므로 수유부에 투여시 주의한다.

7. 소아에 대한 투여

유아 및 소아에게 이 약의 장기간에 걸쳐 대량 사용 또는 밀봉봉대법에 의하여 발육장애를 가져올 수 있다. 기저귀도 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있다.

8. 고령자에 대한 투여

에코나졸질산염 크림에 대한 임상연구에는 고령층과 젊은층의 반응차를 판단하기에 충분한 수의 65세 이상 피험자가 포함되지 않았다. 다른 임상 사례에서 고령층과 젊은층 환자 간 반응 차는 확인되지 않았다. 일반적으로 고령자에 대한 용량설정은 주의가 필요하며, 설정된 용량 범위에서 가장 낮은 용량으로 시작하고 간장, 신장 또는 심장기능 저하 및 동반질환이나 병용약물을 고려하여야 한다.

9. 적용상의 주의

이 약은 안과용으로 사용하지 않는다.

10. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

사용상의주의사항

에코나졸 함유 제제

‘상호작용’ 항

와파린

에코나졸과 와파린의 병용 투여는 항응고 효과를 상승시켰다. 대부분의 사례는 에코나졸질산염의 전신 흡수를 촉진시킬 수 있는 넓은 체표면적 도포 혹은 생식기 도포, 밀봉요법(occlusion)에서 보고되었다. 특히 에코나졸을 넓은 체표면적, 생식기 및 밀봉 도포하는 환자는 국제표준화율(INR) 및/또는 프로트롬빈 시간(PT) 모니터링이 필요할 수 있다.

‘고령자에 대한 투여’ 항

에코나졸질산염 크림에 대한 임상연구에는 고령층과 젊은층의 반응차를 판단하기에 충분한 수의 65세 이상 피험자가 포함되지 않았다. 다른 임상 사례에서 고령층과 젊은층 환자 간 반응 차는 확인되지 않았다. 일반적으로 고령자에 대한 용량설정은 주의가 필요하며, 설정된 용량 범위에서 가장 낮은 용량으로 시작하고 간장, 신장 또는 심장기능 저하 및 동반질환이나 병용약물을 고려하여야 한다.

에코나졸 함유 제제 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
상호작용	생 략 (신 설)	1) 좌동 2) 와파린 <u>에코나졸과 와파린의 병용 투여는 항응고 효과를 상승시켰다. 대부분의 사례는 에코나졸질산염의 전신 흡수를 촉진시킬 수 있는 넓은 체표면적 도포 혹은 생식기 도포, 밀봉요법(occlusion)에서 보고되었다. 특히 에코나졸을 넓은 체표면적, 생식기 및 밀봉 도포하는 환자는 국제표준화율(INR) 및/또는 프로트롬빈 시간(PT) 모니터링이 필요할 수 있다.</u>
고령자에 대한 투여(신설)	(신 설)	<u>에코나졸질산염 크림에 대한 임상연구에는 고령층과 젊은층의 반응차를 판단하기에 충분한 수의 65세 이상 피험자가 포함되지 않았다. 다른 임상 사례에서 고령층과 젊은층 환자 간 반응 차는 확인되지 않았다. 일반적으로 고령자에 대한 용량설정은 주의가 필요하며, 설정된 용량 범위에서 가장 낮은 용량으로 시작하고 간장, 신장 또는 심장기능 저하 및 동반질환이나 병용약물을 고려하여야 한다.</u>