

메로겔 (메트로니다졸) 10g

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

유효성분 : 메트로니다졸(USP).....7.5mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP).....0.8mg,
파라옥시벤조산프로필(KP).....0.2mg,
기타첨가제 : 디에틸아민, 에디트산나트륨, 정제수, 카르복시메틸셀룰로오스, 프로필렌글리콜

【성상】 무색 또는 담황색의 투명한 겔

【효능·효과】

주사, 세균질염(헤모필루스균, 가드네렐라균, 비특이적균, 코리넵테움 또는 혐기성균에 의한 질염)

【용법·용량】

주사 : 환부를 세정한 후 1일 2회(아침, 저녁) 환부 전체에 얇게 바르고 문지른다.
세균질염 : 1일 1~2회 5일간 5g 정도를 주입기에 넣어 질내에 적용한다. 1일 1회 사용할 경우 취침시에 사용한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약, 이 약 성분 또는 다른 니트로이미다졸 유도체에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 수유부
 - 소아
 - 디설파람을 투여한지 2주 이내의 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 중증의 간질환 환자(메트로니다졸의 대사 속도가 느리므로 혈중에 메트로니다졸 및 그 대사아들이 축적된다)
 - 중추신경계 질환 환자
 - 혈액조성이상 또는 혈액응고장애 환자
 - 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로, 이 성분과 과민하게나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 부작용

이 약은 전신투여에 비해 AUC는 낮지만 전신투여와 관련된 이상반응의 발현을 배제할 수 없다.
다음의 증상이 나타나면 사용을 중지하고 의사와 상의한다.

 - 과민증(접촉피부염/알레르기반응) : 두드러기, 홍반성 발진, 홍조, 비충혈, 구강·피부·질 또는 외음의 건조, 열, 가려움, 자통, 관절통, 증상의 악화 등
 - 소화기계 : 복부, 상복부 등의 위장관 불쾌감, 변비, 설태가 낀 혀, 설염, 구내염, 궤양성, 복부경련, 때때로 구역, 구토, 미각 이상 (불쾌한 금속성의 맛, 알코올성 음료에 대한 미각 변화), 식욕부진, 복부팽만감, 설사, 갈증, 구내건조 등
 - 순환기계 : 심전도상에서의 T파의 평평화
 - 혈액계 : 가역적인 호중구감소증, 혈소판감소증
 - 비효생식기계 : 질내 투여에 의한 질분비물, 증후성 자궁경부염/질염, 외음/질 자극 증상, 전신투여에 의한 질칸디다의 과증식, 성교불쾌증, 성욕감퇴, 직장염, 때때로 골반 불쾌감
 - 중추신경계 : 두통, 실신, 운동실조, 정신착란, 경련성 발작, 말초 신경병증, 조화불능, 자각과민, 우울, 쇠약, 불면, 비특이적 경련, 때때로 어지러움
 - 신장 : 배뇨곤란, 방광염, 단백뇨, 실금, 골반의 압박감, 압노
 - 기타 : 눈에 점막시 눈물, 포진, 피부, 소포포상 발진
- 일반적주의
 - 메트로니다졸을 경구 또는 정맥 투여한 환자에서 경련발작 및 사지의 마비 또는 감각이상을 특징으로 하는 말초 신경병증이 보고되었으므로 비정상적인 신경 징후가 보일 경우 치료를 중지한다.
 - 질칸디다증 또는 그 병력이 있는 환자는 이 약의 사용 중 또는 사용 후 동통이 더 악화될 수 있다.
 - 이 약의 사용 중에는 성교를 하지 않는다.
 - 국소적인 불내성이 나타나면 치료를 일시적 또는 영구적으로 중지한다.

- 치료부위는 태양광선 또는 인공자외선에 노출되지 않도록 한다.
- 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 사용한다.
- 다른 항생물질과 같이 장기 연용하는 경우에는 잔균 등의 미생물의 과다증식을 유발할 수 있다.
- 상호작용
 - 이 약과의 관련성에 관해서는 아직 밝혀지지 않았으나, 경구 메트로니다졸을 알코올과 병용시 디설파람 작용으로 an tabuse효과(발열, 홍조, 구토, 빈맥)가 나타난다는 보고가 있으므로, 이 약 사용 중에는 알코올 음료나 알코올을 함유하는 약물을 피한다.
 - 경구 메트로니다졸과 디설파람을 알코올 중독 환자에게 동시에 투여했을 때 망상적인 과장, 혼란 등의 정신반응을 초래한다고 보고되었으므로 이 약은 2주 이내에 디설파람을 복용한 환자에게는 사용하지 않는다.
 - 경구 메트로니다졸은 와르파린 및 기타 쿠마린계 항응고제 가 간에서 분해되는 것을 억제하여 이들 약물의 효력 증가로 인해 프로트롬빈 시간을 연장시킨다는 보고가 있으므로, 이러한 항응고제 치료를 받고 있는 환자에게 이 약을 사용하는 경우 프로트롬빈 시간과 INR추적을 자주 하는 등 주의한다. 이 약의 사용 중 및 사용 중지 후 8일 동안은 경구 항응고제의 용량을 조절한다.
 - 비교적 고용량의 리튬을 투여 받고 있는 환자에서 경구 메트로니다졸의 단기 요법에 의해 혈청 리튬 농도의 상승이 나타났고, 일부에서는 리튬 독성이 나타났다.
 - 시메티딘과 경구 메트로니다졸을 병용시 메트로니다졸의 반감기 연장 및 혈장 청소율 감소가 나타날 수 있다.
 - 클로트리마졸 또는 티오코나졸과 같은 다른 이미다졸 제제와의 교차 감수성으로 접촉피부염이나 알레르기 반응을 일으킬 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신한 마우스에 메트로니다졸을 경구 투여시 태자독성 또는 기형발생은 나타나지 않았지만, 복막 내로 투여했을 때, 이 약과의 관련성이 밝혀지지 않은 자궁내 사망이 관찰되었다. 그러나 동물실험이 항상 사람의 반응을 예측할 수 있는 것은 아니고 또한 메트로니다졸이 몇몇 설치류에서 발암성을 나타내므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 이익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.
 - 이 약의 임신 중의 사용에 대한 연구는 실시되지 않았으나 메트로니다졸은 태반벽을 통과해서 태아의 순환계로 신속히 침투하여 태반장해를 일으키므로 임신 3개월까지는 사용하지 않는다.
 - 아직 적절한 연구는 실시되지 않았지만, 경구투여 후 혈장에서 발견되는 것과 비슷한 농도의 메트로니다졸이 모유를 통해 분비된다. 비록 국소적용시는 경구투여시에 비해 혈중 농도가 극히 낮지만 메트로니다졸은 마우스나 랫드에서 발암성이 나타났으므로, 모체에 대한 중요성을 고려하여 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 임상검사치에의 영향

NAD⁺, NADH의 산화·환원과 관련하여 AST, ALT, LDH, 트리글리세리드, 포도당효소 등의 혈청치에 영향을 미칠 수 있다. 이는 pH 7에서의 NADH(340nm)와 메트로니다졸(322nm)의 흡수피크가 유사한데 기인한다.
- 과량투여시의 처리
 - 중상 : 이 약의 과량투여와 관련된 연구는 실시되지 않았지만, 이 약은 전신적 효과를 나타내는 중독된 양이 흡수될 수 있다. 경구 메트로니다졸의 과량 투여시 구토, 경미한 방향감각장애가 나타날 수 있다.

- 치치 : 경구 투여시 특별한 해독제는 없고, 토근 시럽을 투여하거나 위세척을 실시한 후 활성탄을 투여하고 염류하제를 쓴다. 처치에는 대증요법 및 보조요법을 모두 실시한다. 외용제를 과량 투여했을 경우에는 필요한 경우 따뜻한 물로 세척한다.

- 적용상의 주의
 - 이 약은 외용으로만 사용한다.
 - 적열감 및 자극, 눈물을 일으킬 수 있으므로 눈에 닿지 않도록 하고, 눈에 닿은 경우 충분히 행군다.
- 저장상의 주의사항

실온에서 얼지 않도록 보관하며, 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 기타

동물실험에서 메트로니다졸의 만성적인 경구투여에 의해 발암성이 입증되었다.

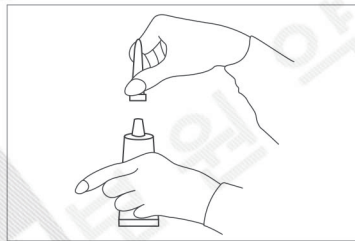
【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 10g/튜브/박스

【첨부】

- 메로겔의 세균질염 (헤모필루스균, 가드네렐라균, 비특이적균, 코리넵테움 또는 혐기성균에 의한 질염)에 대한 일반용량 : 1일 2회(1회 용량은 5g)
- 메로겔 주입기 사용법
 - 메로겔을 준비합니다.
 - 주입기의 안과 밖을 따뜻한 비누물에 씻고 행구십시오. 단, 항생제제는 사용하지 말며, 주입기를 뜨거운 물이나 끓는 물에 넣지 마십시오.
 - 겔튜브 뚜껑을 열고 뚜껑 위에 있는 뾰족한 부위로 튜브에 구멍을 뚫니다.
 - 튜브에 주입기(applicator)를 돌려 끼웁니다



의약품은 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

171226-I-R(8)



제조의처 :



주 비씨월드제약

서울시 강남구 개포로22길 78 경빌딩
공정: 경기도 여주시 개남로 872-23
소비자상담실 : 02182-0400
www.bcwp.co.kr

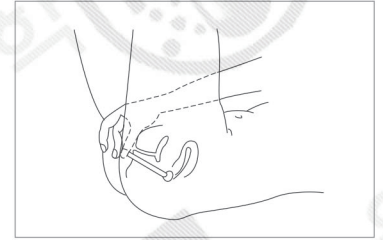
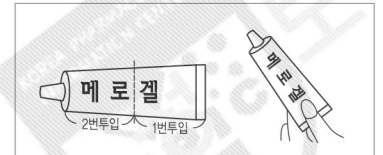
제조사 :



주 씨트리

본사 및 공정: 경기도 남양주시 경일로 27

- 주입기의 끝을 질내 깊숙이 삽입하고 튜브를 중간 전선까지 눌러 메로겔을 투여합니다.



- 사용한 주입기는 폐기하십시오.

【내용물】 메로겔, 1회용 주입기 2개

- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 본 제품에 관련된 문의는 소비자상담전화 : 02182-0400으로 연락하시기 바랍니다.
- ※ 만약 구입시 사용유효기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품의 경우 복용(사용하지 마시고 구입처에서 교환하시기 바랍니다).
- ※ 본 첨부문서의 변경된 최신내용은 당사 소비자 상담실 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

설명서 최종 개정년월일 2017년 12월 26일