

주사비치로제 로사케어셀 (메트로니다졸) 0.75%

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1g 중	
메트로니다졸(USP).....	7.5mg
보존제: 파라옥시벤조산메틸.....	0.8mg
보존제: 파라옥시벤조산프로필.....	0.2mg

[성 색] 무색 또는 담황색의 투명한 겔

[효능·효과] - 주사 - 세균질염(예로필루스균, 기드네라균, 비탁이적균, 코리네텍테리움 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
 - 다실피람을 투여한지 2주 이내의 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 중증의 간질환 환자(메트로니다졸의 대사 속도가 느리므로 혈장에 메트로니다졸 및 그 대사물이 축적된다)
 - 중추신경계 질환 환자
 - 혈액조성이상 또는 혈액응고장애 환자
 - 이 약은 프로틸렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용

- 이 약은 전신투여에 비해 AUC는 낮지만 전신투여와 관련된 이상반응의 발현을 억제할 수는 없다. 다음의 증상이 나타나면 사용을 중지하고 의사와 상의한다.
- 과민증(접촉피부염/알레르기반응): 두드러기, 홍반성 발진, 홍조, 비종혈, 구강·피부·질 또는 외음의 건조, 열, 가려움, 자통, 관절통, 종상의 악화 등
 - 소화기계: 복부, 상복부 등의 위장관 불쾌감, 변비, 설하가 긴 해, 설염, 구내염, 혀장염, 복부경련, 때때로 구역, 구토, 미각 이상(불편한 금속성의 맛, 알코올성 음료에 대한 미각 변화), 식욕부진, 복부팽만감, 설사, 갈증, 구내건조 등
 - 순환기계: 심전도상에서의 T파의 변형화
 - 혈액계: 기억적인 호중구감소증, 혈소판감소증
 - 비소생성기계: 질내 투여에 의한 질분비물, 증후성 자궁경부염/질염, 외음/질 자극 증상, 전신투여에 의한 질칸디다의 과증식, 성교불쾌증, 성욕감퇴, 자정염, 때때로 골반 불쾌감
 - 중추신경계: 두통, 실신, 운동실조, 정신착란, 경련성 발작, 말초 신경병증, 조화불능, 자각과민, 우울, 실신, 불면, 비특이적 경련, 때때로 어지러움
 - 신장: 배뇨곤란, 방광염, 당뇨, 실금, 골반의 압박감, 뇨노
 - 기타: 눈에 접촉시 눈물, 포진, 코의 농포, 소수포성 발진

4. 일반적주의

- 메트로니다졸을 경구 또는 정맥 투여한 환자에서 경련발작 및 시지의 마비 또는 감각이상을 특징으로 하는 말초 신경병증이 보고되었으며 비정상적인 신경 징후가 보일 경우 치료를 중지한다.
- 질칸디다증 또는 그 병력이 있는 환자는 이 약의 사용 중 또는 사용 후 통통이 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 진균 등의 미생물의 과다증식을 유발할 수 있다.

5. 상호작용

- 이 약과의 관련성에 관해서는 아직 밝혀지지 않았으나, 경구 메트로니다졸을 알코올과 병용시 다실피람양 작용으로 antabuse효과발현, 홍조, 구토, 빈맥이 나타나는 보고가 있으므로, 이 약 사용 중에는 알코올 음료나 알코올을 함유하는 약물을 피한다.
- 경구 메트로니다졸과 다실피람을 알코올 중독 환자에게 동시에 투여했을 때 망상적인 과장, 혼란 등의 정신반응을 초래한다고 보고되었으며 이 약은 2주 이내에 다실피람을 복용한 환자에게는 사용하지 않는다.
- 경구 메트로니다졸은 외로파린 및 기타 쿼이네계 항응고제가 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 혈장 리튬 농도의 상승이 나타났고, 일부에서는 리튬 독성이 나타났다.
- 시메티딘과 경구 메트로니다졸을 병용시 메트로니다졸의 반감기 연장 및 혈장 청소를 감소가 나타날 수 있다.
- 클로트리마졸 또는 티오코나졸과 같은 다른 이미다졸 제제의와의 교차 감수성으로 접촉피부염이나 알레르기 반응을 일으킬 수 있다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 임신한 마우스에 메트로니다졸을 경구 투여시 태아독성 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 유익성이 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 낮기 낮지만 메트로니다졸은 마우스나 랫트에서 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, 포도당호소 등의 혈청치에 영향을 미칠 수 있다. 이는 pH 7에서의 NADH(340nm)와 메트로니다졸(322nm)의 흡수파크가 유사한데 기인한다.

9. 과량투여시의 처치

- 중상: 이 약의 과량투여와 관련된 연구는 실시되지 않았지만, 이 약은 전신적 효과를 나타내는 충분한 양이 흡수될 수 있다. 경구 메트로니다졸의 과량 투여시 구토, 경미한 방향감각장애가 나타날 수 있다.
- 처치: 경구 투여시 특별한 해독제는 없고, 토근 시럽을 투여하거나 위세척을 실시한 후 활성탄을 투여하고 열유화제를 쓴다. 처치에는 대증요법 및 보조요법을 모두 실시한다. 외용제를 과량 투여했을 경우에는 필요한 경우 따뜻한 물로 세척한다.

10. 적응상의 주의

- 이 약은 외용으로만 사용한다.
- 작열감 및 자극, 눈물을 일으킬 수 있으므로 눈에 닿지 않도록 하고, 눈에 닿은 경우 충분히 행군다.

11. 저장상의 주의사항

실온에서 열지 않도록 보관하며, 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

12. 기타

동물실험에서 메트로니다졸의 만성적인 경구투여에 의해 발암성이 입증되었다.

[포장단위] 10g

[저장방법] 기밀용기, 실온(10~30°C)보관

- 본 의약품은 KMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질 변패 또는 오염 및 손상된 제품이 발견된 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mds.go.kr>)의 의약품정보를 참조하십시오.
- 기타 자세한 사항이나 문의의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(043-645-6841로 문의하시기 바랍니다.
- 부작용 보고: 한국의약품 안전관리원 (644-6223)

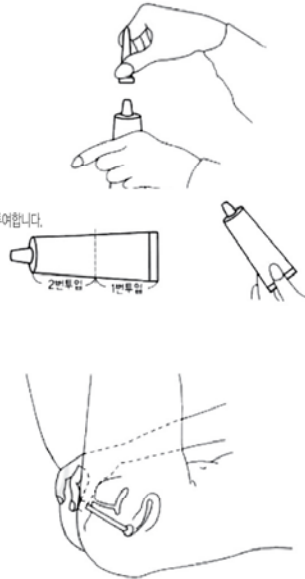
[제조/외사] Celtis (주)셀티스팜 충북 충주시 대소원면 첨단산업로 120

[제조자] C-TRI (주)씨트리 경기도 남양주시 경강로 27

【첨부】

- 로사케어셀의 세균 질염(예로필루스균, 기드네라균, 비탁이적균, 코리네텍테리움, 혐기성균에 의한 질염, 트리코모나스 질염에 대한 일반용량: 1일 2회(회) 용량은 5g)
- 로사케어셀 주입기 사용법.
 - 로사케어셀을 준비합니다.
 - 주입기의 안과 밖을 따뜻한 비눗물에 씻고 헹구십시오. 단, 합성재는 사용하지 마며, 주입기를 뜨거운 물이나 끓는 물에 넣지 마십시오.
 - 겔튜브 부강을 열고 부강 위에 있는 효능적인 부위로 튜브에 구멍을 뚫습니다.
 - 튜브에 주입기(appliator)를 돌려 끼웁니다.

⑤ 주입기의 끝을 질내 깊숙이 삽입하고 튜브를 중간 점선까지 눌러 로사케어셀을 투여합니다.



⑥ 사용한 주입기는 폐기하십시오.

【내용물】 로사케어셀, 1회를 주입기 2개