

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자

2. 이상반응

1) 케토코나졸 단일제를 두피 및/또는 피부에 국소적용한 임상시험에서 이 약의 안전성을 평가하였다.

① 눈 : 때때로(발현(드러냄)빈도 0.1-5%미만) 결막염, 눈자극, 눈물흘림 증가

② 일반적 장애 및 적용부위 상태 : 때때로 적용부위 홍반(붉은 반점), 적용부위 가려움, 적용부위 건조, 적용부위 자극, 적용부위 반응, 적용부위 탈모, 적용부위 지각과민, 적용부위 모낭염, 적용부위 과민, 적용부위 고름물집, 적용부위 발진, 적용부위 압통(누르는 통증)

③ 피부 및 피하(피부밑)조직 장애 : 때때로 접촉성 피부염, 발진, 피부화끈감, 피부탈락, 여드름, 탈모, 피부건조, 피부장애, 머릿결 이상, 머리카락 색 변화

④ 기타 : 때때로 모낭염, 미각이상

2) 시판후 경험

① 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응을 아래 표에 나타내었고, 빈도는 자발적 보고율에 근거하여 다음에 따라 나타내었다.

매우 흔히 $\geq 1/10$

흔히 $\geq 1/100$ 및 $< 1/10$

흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $< 1/100$

드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $< 1/1,000$

매우 드물게 $< 1/10,000$, 분리된 보고 포함

표. 자발적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응

피부 및 피하(피부밑)조직 장애
매우 드물게 두드러기, 머리카락 색 변화

② 케토코나졸 외용제에서 적용부위통증, 적용부위화상이 보고되었다

3. 일반적주의

- 1) 과민증상 및 자극감이 나타나는 경우에는 이 약 사용을 중지한다.
- 2) 국소용 코르티코스테로이드제를 장기간 사용한 환자가 스테로이드제 투여를 갑자기 중단하고 이 약을 사용할 경우에는 반동작용(rebound effect)이 나타날 수 있으므로, 초기에는 아침에 국소 코르티코스테로이드제를 계속 사용하고 저녁에 이 약을 사용하다가 그 후 2-3주에 걸쳐서 점진적으로 감량(줄임)하면서 스테로이드제의 사용을 중지하는 것이 권장된다.

강력한 스테로이드제를 사용한 경우에는 작용이 약한 스테로이드제로 전환하여 위와 같은 방법으로 사용을 중지한다.
- 3) 탈모가 증가하는 것은 종종 지루성 피부염 및 비듬과 관련이 있으며 이 약의 사용으로 인한 보고는 드물었다.
- 4) 감염 또는 재감염원을 차단하기 위해 위생과 관련된 일반적인 처치를 고려한다.
- 5) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위, 영아(젖먹이)(표면적/체중의 비율 및 배내옷의 밀봉 효과)의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 6) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균(곰팡이)학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행한다.

4. 상호작용

동종의 항진균제(미코나졸, 에코나졸, 이소코나졸 등)를 병용(함께 복용(사용))시 과민반응 및 교차반응이 나타날 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 랫트를 대상으로 한 생식실험에서 임신전, 임신초기, 태자의 기관형성기, 출산전후 및 수유기에 1일 10, 20, 40, 80mg/kg을 경구투여(먹음, 복용)한 경우 40mg/kg이상에서 투여군의 교미율과 수태(임신)율의 저하, 구개(입천장)열, 절치개존(개방, 열린) 등의 기형발생작용, 신생자 사망등이 인정되었다. 이 실험에서 무독한 최대용량은 10mg/kg으로 나타났다.
- 2) 동물실험에서 경구투여(복용)한 경우 기형발생작용이 보고되었으나 피부로 거의 흡수되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 치료상의 유익성이 위험성보다 크다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다.

3) 임부 또는 수유부에 대하여 적절한 잘 관리된 연구는 없다. 임부 및 수유부에서 이 약의 사용과 관련된 위험성은 알려진 바 없다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

7. 과량투여시의 처치

1) 이 약을 국소적으로 과량적용시 홍반(붉은 반점), 부기 및 화끈감이 나타날 수 있으며, 사용을 중지하면 이러한 증상이 사라진다.

2) 이 약을 실수로 복용한 경우에는 보조적, 대증적(증상별로 치료하는) 수단만을 취해야 하며, 구토유발 또는 위세척은 기도로의 흡입으로 인하여 폐렴을 일으킬 수 있으므로 실시하지 않는다.

8. 적용상의 주의

1) 이 약은 외용으로만 적용한다.

2) 이 약은 안과용으로 사용하지 않는다. 눈에 닿지 않도록 주의하여 적용하며, 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어낸다.

3) 상처 또는 염증이 있는 두피 및 심한 미란(긁무름) 부위에는 사용하지 않는다.

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

10. 기타

성인에게 케토코나졸 2%크림제 및 2%액제를 피부 및 두피에 국소적용한 후, 혈장 중 케토코나졸은 검출되지 않았다. 케토코나졸 2%액을 전신에 국소적용한 경우 혈장 중 케토코나졸이 검출되었다.