

디 자 인 앤 드	품 목 명	품목번호	버전
	플루오미진질정 설명서		230501
규 격	가로:130mm 세로:175mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명		
글자포인트 7pt	주스, 성 상, 효능・효과, 용법・용량, 주의사항, 저장방법		
색 상	DIC582(맥)		
지 종 / 코팅			
후 가 공	없음		
비 고			



현대약품은 제약업계 최초
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
유효성분 : 데쿠알리늄염화물(EP) 10mg
동물유래성분 : 유당수화물(소의 우유)
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘

[성 상] 흰색 또는 거의 흰색의 타원형 질정

[효능・효과]
세균성 및 진균성(칸디다성) 질염

[용법・용량]
1일 1회 1정을 연속 6일간 저녁 취침 전에 질 내 깊숙이 삽입한다.
삽입을 용이하게 하기위해, 바로 누운 자세에서 다리를 약간 구부린 자세에서 삽입한다.
월경 기간에는 투여를 중단하고 월경이 종료된 후에 투여를 계속한다.
6일 이전에 투여를 중단할 경우 재발할 수 있으므로, 증상 호전이 관찰되더라도 6일간 투여를 지속한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
2) 질 또는 자궁경부에 궤양이 있는 환자
3) 초경 이전 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 18세 미만 및 55세 이상 여성
- 2) 임신 초기 3개월 미만인 임부

3. 이상반응

- 1) 임상시험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

기관	흔함 (≥1/100에서 <1/10)	흔하지 않게 (≥1/1,000에서 <1/100)
비뇨생식기계	질 분비물 외음부 가려움증 외음부 작열감	질 출혈, 질 통증
감염	질 칸디다증	세균성 질염 진균성 피부 감염 외음부 질염

플루오미진질정 (데쿠알리늄염화물)

수입 의약품
사용설명서
전문의약품

신경계		두통
소화기계		구역질

- 2) 해외시판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.
가) 비뇨생식기계 장애 : 질점막 궤양, 자궁출혈, 발적, 질건조
나) 감염 : 방광염
다) 전신 : 발열, 알레르기 반응

- 3) 만약 본 반응이 점점 더 증증하게 나타날 경우 혹은 본 사용 설명서에 기재된 부작용 외 다른 부작용이 나타날 경우 의사나 약사와 상담한다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 제품을 사용하는 동안에는 질세장제, 살정자제, 비누를 사용하지 않는다.
- 2) 이 약의 치료기간 동안은 보호되지 않은 성관계를 하지 않는 것이 좋다.
- 3) 이 약은 라텍스 재질의 콘돔 기능에 영향을 미치지 않으나, 비라텍스 콘돔, 격막 피임법을 같이 사용한 경험은 제한적이다. 따라서, 이 약 투여 중에는 비라텍스(free-latex) 콘돔, 격막 피임의 피임방법은 권장되지 않는다.
- 4) 월경 기간 동안 약물 치료를 중단 하고, 월경이 종료된 후 치료를 시작한다.
- 5) 권장 용량 및 치료기간을 초과하여 사용할 경우 질 궤양의 위험을 증가시킬 수 있다.

5. 임부, 수유부에 대한 투여

- 1) 임부
임부가 참여한 관찰 연구 및 해외 시판 후 사용경험에서 이 약의 질내 투여에 의한 태아 및 임부에 미치는 부정적인 영향은 관찰되지 않았다. 따라서, 필요한 경우 의사와 상담을 통해 임신 중 사용할 수 있다. 그러나, 이 약의 태아 노출을 최소화하기 위해 분만 전 12시간 이내에는 이 약을 사용하지 않도록 한다.
- 2) 수유부
이 약의 모유이행에 관한 자료는 없으나, 이 약을 6일간 질내 적용 후 전신을 통해 모유로 이행되는 양은 무시할만한 수준으로 판단된다.
- 3) 수태능
이 약의 수태능에 미치는 영향에 대한 자료는 없으므로, 임신을 계획하고 있는 가임여성이나, 임신 초기 3개월 여성은 이 약 투여 전 의사와 상담하도록한다.

230501

6. 소아에 대한 투여

초경 이전 소아에는 투여하지 않는다. 18세 미만에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.

7. 과량투여시의 처치

- 1) 과량투여 또는 투여기간 지연은 질 궤양의 위험도가 증가한다.
- 2) 의도치 않게 과량투여를 했을 시 의사와 상담한다.

8. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 질에만 국소적으로 사용한다.

9. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 말 것
- 3) 30℃ 이상에서 보관하지 말 것

[포장단위] 6정/PTP

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1 ~ 30℃) 보관

출처 : 약학정보원



먹지 마세요

* 본 제품은 질내 삽입하는 질정입니다. 내복용으로 사용하지 마십시오.

수입자 : 현대약품주식회사

충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979

사용설명서 개정연월일 : 2023.05.09



제조의회사 : Medinova AG Eggbühlstrasse 28, 8050 Zurich, Switzerland

제조사 : Rottendorf Pharma GmbH Ostfelder Str. 51-61 DE-59320 Ennigerloh, Germany

제조사 : Rottendorf Pharma GmbH Am Fleigendahl 3 DE-59320 Ennigerloh, Germany