

디자인앤드	품 목 명	품목번호	버전
	클리눔질정(데쿠알리눔염화물) 설명서		701656 200202
규 격	가로: 160mm 세로: 152mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 6pt	성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법 행간 : 7pt		
색 상	DIC582(맥), DIC101		
지 중 / 코팅			
후 가 공			
비 고			

사용설명서



현대약품은 제약업계 최초로 CCM 인증 기업으로서 소비자 중심 경영을 실천합니다.

클리눔[®]질정

(데쿠알리눔염화물)

분류번호
255
전문약품
KGMP

- 이 약을 사용하기 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 : 데쿠알리눔염화물(EP)10mg
- 동물유래성분 : 스테아르산마그네슘(소의 우지) 유당수화물(소의 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스

[성상] 흰색 또는 거의 흰색의 양면이 볼록한 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 하기 위해, 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

- 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 질 또는 자궁경부에 궤양이 있는 환자
- 초경 이전 소녀
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 18세 미만 및 55세 이상 여성
- 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 외음염 외음부 질염
신경계		두통
소화기계		구역질

- 해외시판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.
 - 비뇨생식기계 장애 : 질점막 궤양, 자궁출혈, 발적, 질 건조
 - 감염 : 방광염
 - 전신 : 발열, 알레르기반응
- 만약 본 반응이 점점 더 증중하게 나타날 경우 혹은 본 사용 설명서에 기재된 부작용 외 다른 부작용이 나타날 경우 의사나 약사와 상담한다.

4. 일반적 주의

- 이 제품을 사용하는 동안에는 질세정제, 살정자제, 비누를 사용하지 않는다.

701656-200202

- 이 약의 치료기간 동안은 보호되지 않는 성관계를 하지 않는 것이 좋다.
- 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.
- 월경 기간 동안 약물 치료를 중단하고, 월경이 종료된 후 치료를 시작한다.
- 권장 용량 및 치료기간을 초과하여 사용할 경우 질 궤양의 위험을 증가시킬 수 있다.

5. 임부, 수유부에 대한 투여

- 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.
- 수유부

이 약의 모유이행에 관한 자료는 없으나, 이 약을 6일간 질내 적용 후 전신을 통해 모유로 이행되는 양은 무시할 만한 수준으로 판단된다.
- 수태능

이 약의 수태능에 미치는 영향에 대한 자료는 없으므로, 임신을 계획하고 있는 가임여성이나, 임신 초기 3개월 여성은 이 약 투여 전 의사와 상담하도록 한다.

6. 소아에 대한 투여

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

7. 과량투여시의 처치

- 과량투여 또는 투여기간 지연은 질 궤양의 위험도가 증가한다.

- 의도치 않게 과량투여를 했을 시 의사와 상담한다.

8. 적응상의 주의

- 이 약은 질에만 국소적으로 사용한다.

9. 저장상의 주의사항

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

[포장단위] 6정 / PTP

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관



- 먹지 마세요**
- * 본 제품은 질내 삽입하는 질정입니다. 내복용으로 사용하지 마십시오.
 - * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
 - * 이 약을 사용함으로써 알레르기 증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움)이 나타날 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
 - * 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
 - * 오용(잘못 사용)을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
 - * 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
 - * 이 사용설명서 개정연월일(2020년 03월 02일) 이후 변경된 내용은 현대약품㈜ 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(☎1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
 - * 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (☎1644-6223)

제 조 자 : 현대약품(주)
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55



☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정연월일 : 2020. 03. 02