

사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 이 약은 복강(예, 수술 중) 또는 방광 또는 고막을 씻기 위해 사용해서는 안 된다.
- 2) 이 약의 주성분 또는 부형제 성분에 과민반응이 있는 환자

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것

이 약은 포비돈요오드계의 살균소독제와 사용시 피부에 보라색에 가까운 짙은 갈색 테두리가 생길 수 있으므로 함께 사용해서는 안 된다.

3. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 1) 이 약은 우연히 정맥 내 투여되어 혈액순환으로 들어가는 것을 허용해서는 안 된다. 이 약을 주사하거나 복용하지 않도록 특별히 주의한다.
- 2) 가능한 조직의 손상을 예방하기 위해, 이 약을 창강(상처 공간)에 주입하거나 압력을 가하여 적용해서는 안 되며, 상처에 이 약이 고이지 않도록 주의한다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부 문서를 소지할 것

이상반응 발생 빈도는 다음과 같다: 매우 흔하게 (1/10 이상), 흔하게(1/100 이상 1/10 미만), 흔하지 않게 (1/1,000 이상 1/100 미만), 드물게 (1/10,000 이상 1/1,000 미만), 매우 드물게 (1/10,000 미만), 빈도불명

이 약의 적용으로 발생할 수 있는 이상반응은 다음과 같다.

1) 전신이상 및 투여부위 상태

드물게 : 적용 부위에 따가움, 붉어짐, 가려움, 작열감

매우 드물게: 알러지성 접촉반응(적용부위의 일시적 붉어짐 등)

※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 670명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.42%(43/670명, 52건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이

상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.60% (4/670명, 4건)
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열
	피부 및 피하 조직 장애	두드러기, 홍반성 발진
	손상, 중독 및 시술 합병증	시술 후 분비물

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 운전 및 기계조작의 영향

이 약은 운전 및 기계조작에 영향을 미치지 않는다.

2) 이 약을 장기간 사용하지 않는다.

3) 과량투여에 대하여 보고된 바 없다. 그러나 국소 제제의 과량투여는 매우 드물다. 국소 과량투여의 경우, 적용 부위는 링거용액으로 씻어내야 한다.

4) 이 약은 눈에 사용하지 않는다. 눈에 들어갔을 경우, 즉시 물로 충분히 씻어내야 한다.

5) 이 약을 삼키지 않는다. 만일 제품을 마셨을 경우 의사, 치과의사 또는 약사의 지시에 따른다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여

임부에 대한 적절하고 잘 조절된 연구가 없으므로, 임신기간 중 이 약의 사용은 잠재적인 유익성이 위험을 상회할 경우에만 사용되어야 한다. 동물 연구에서 생식 독성은 나타나지 않았다.

수유기간 동안 이 약 사용에 관하여 연구된 동물시험자료 또는 임상자료가 없다.

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 첫 개봉 후 12개월 이내 사용한다.