최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2023.01.31

전문의약품

크레오신®질크림 2% (클린다마이신포스페이트)

Cleocin® Vaginal Cream 2% (clindamycin phosphate)

[원료약품의 분량]

이 약 1 g 중,

유효성분: 클린다마이신포스페이트(KP) ····· 20 mg (역가)

첨가제(방부제): 벤질알코올 10 mg

기타 첨가제: 모노스테아르산소르비탄, 미네랄오일, 세토스테아릴알코올, 스테아르산, 정제수, 팔미틴산 세틸, 폴리소르베이트60, 프로필렌글리콜

[성상]

백색의 반고형 크림제

[효능·효과]

세균성 질증(헤모필루스 질염, 가드네렐라 질염, 비특이성 질염, 코리네박테리움 질염, 혐기성 질증)

[용법·용량]

클린다마이신포스페이트로서 100 mg (이 약으로서 약 5 g)을 1일 1회 취침전 3-7일간 질내에 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 이 약을 포함하여 거의 모든 항생물질에서 경구 및 비경구적 투여시 경증 또는 치명적일 수 있는 위막성 대장염이 보고되었다.
2) 국소 및 전신적 사용에 의해 설사, 유혈성 설사, 위막성 대장염을 포함한 대장염을 일으켰다고 보고된 바 있으며, 이 약의 약 5%정도가 질을 통해 전신적으로 흡수되기 때문에 이 약 투여후 지속적인 설사를 보일 경우 대장염을

의심해 볼 필요가 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 클린다마이신, 린코마이신 및 이 약 또는 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
2) 국한성장염, 궤양성대장염 또는 항생물질과 관련된 대장염의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

1) 클린다마이신 질크림

이 약의 안전성은 비임신 환자와 임신 제2기 및 제3기의 환자에서 평가되었다.

[표]: 이상반응

기관계	매우 흔하게 ≥1/10	흔하게 ≥1/100, <1/10	흔하지 않게 ≥1/1000, <1/100	빈도는 알 수 없음 (기존의 자료로 평가할 수 없음)
감염		진균 감염, 칸디다 감염	세균성 감염	피부 칸디다
면역계			과민성	
내분비				갑상선항진증
신경계		두통, 어지러움, 미각이상		
귀 및 미로			현기증	
호흡기계, 흉부 및 종격		상기도 감염	코피	
위장관		복통, 변비, 설사, 구역, 구토	복부 팽만, 고창, 구취	위막성 대장염*, 위장관 장애, 소화불량, 속쓰림, 호흡곤란
피부 및 피하 조직		가려움(비적용부위), 발진	두드러기, 홍반	반점구진발진
근골격계, 결합조직		등통증		
신장 및 비뇨기계		요로 감염, 당뇨, 단백뇨	배뇨장애	
임신, 산후기 및 주산기		비정상적 분만		

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2023.01.31

기관계	매우 흔하게 ≥1/10	흔하게 ≥1/100, <1/10	흔하지 않게 ≥1/1000, <1/100	빈도는 알 수 없음 (기존의 자료로 평가할 수 없음)
생식계 및 유방	외음질 칸디다증	외음질염, 외음질 질환, 월경장애, 외음질 통증, 자궁출혈, 질분비물	트리코모나스 외음질염, 질 감염, 골반 통증	자궁내막증, 증상성 자궁경부염 (칸디다 알비칸스)
전신 및 투여 부위				염증, 통증
검사			미생물 검사 이상	

* 시판 후 확인된 이상반응.

위막성 대장염은 항균물질과 관련된 반응이다.

2) 다른 클린다마이신제제에서 나타난 이상반응

(1) 국소(피부) 제제 사용과 관련하여 보고된 이상반응

- 위막성 대장염을 포함한 중증 대장염, 접촉성 피부염, 피부 자극감(홍반, 낙설, 작열감), 피부 유성감, 그람음성 모낭염, 복통, 위장장애 등이 있다.
- 경구제에 비해 최소한의 혈장치(전신적 노출이 적다)만을 나타내므로 경구제 투여시 나타나는 이상반응이 발현될 가능성은 적지만 완전히 배제할 수는 없다.

(2) 경구 및 비경구(parenteral) 클린다마이신제제와 관련된 이상반응

- 감염 및 기생충 감염 : 클로스트리디오이데스 디피실레 결장염(Clostridioides difficile colitis)
- 소화기계: 복통, 식도염, 구역, 구토, 설사
- 혈액계: 일시적 호중구감소(백혈구감소), 호산구증다증, 무과립구증, 혈소판감소가 보고된 바 있다. 이 보고에서 클린다마이신 병용요법에 대한 직접적 병인관계는 밝혀진 바 없다.
- 면역계: 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)

과민증: 이 약 투여중 반점상구진성 발진 및 두드러기가 나타나며 일반적으로 경증내지 중증의 마진상 피부발진이 가장 빈번하게 보고되었다. 급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 드물게 다형성 홍반, 스티븐-존슨 증후군 유사증상 및 소수의 아나필락시양 반응이 보고된 바 있다. 과민증이 나타난

경우 투여를 중지한다.

- 간장: 황달, 간기능검사치의 이상이 나타날 수 있다
- 근골격계: 드물게 다발성 관절염이 나타날 수 있다.
- 신장: 급성 신손상, 드물게 질소혈증, 핍뇨, 단백뇨와 같은 신기능장애가 나타날 수 있다.

5. 일반적주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여한다.
2) 이 약은 눈에 작열감 및 자극감을 일으키는 성분을 함유하므로 눈에 들어갔을 때에는 다량의 냉수로 씻어낸다.
3) 이 약은 질내 비감수성 균주 특히 효모균의 과잉증식을 초래할 수 있다.
4) 임상시험에서, 이 약을 투여받은 환자의 약 16%에서는 증후성 자궁경관염/질염이 진행되었으며, 그 중 11%는 칸디다 알비칸스에 의한 속발성 자궁경관염/질염이었다.
5) 이 약 투여 중에는 질 적용상품(템포, 질세정액 등)을 사용하거나 질내 성교를 하지 않는다.
6) 항생물질제제의 치료는 대장의 정상균상을 변화시켜 클로스트리디움의 과잉증식을 초래할 수 있다. 연구결과에 의하면 *Clostridium difficile*이 생성하는 독소가 항생물질과 관련된 대장염의 주원인인 것으로 나타나 있다. 치료는 위막성 대장염이 경증인 경우에는 투여를 중지함으로써 회복되나, 중등도 내지 중증인 경우에는 수액, 전해질 및 단백질 보충 등 적절한 처치를 하며, *Clostridium difficile* 대장염에 효과적인 항균제로 치료되어야 한다.
7) 위막성 대장염 증상의 발현은 항균제치료 도중 또는 후에 나타날 수 있다.

6. 상호작용

1) 동물실험에서 이 약과 에리스로마이신 사이에 길항작용이 밝혀졌다.
2) 클린다마이신을 신경근 차단제와 병용으로 정맥투여 했을 때 신경근 차단제의 작용을 증가시킨다는 보고가 있으므로 이러한 약물을 투여중인 환자들은 특히 주의한다.
3) 이 약과 린코마이신, 에리스로마이신 사이에 교차내성을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

4) 이 약은 콘돔, 질내 피임용격막과 같은 라텍스 또는 고무제품을 약화시킬 수 있으므로, 이 약 치료 중 이들 제품의 사용은 권장되지 않는다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 랫트 및 마우스를 대상으로 이 약을 경구 및 비경구적으로 1일 600 mg/㎏(사람 최대용량(mg/㎡)의 각각 62 및 25배)까지 투여한 생식시험에서 모체 독성을 일으키는 용량을 제외하고는, 태자독성이나 수태능장애에 대한 증거는 없다. 동물에서의 생식시험 결과로 항상 인체에서의 반응을 예견할 수 있는 것은 아니다. 한마리 마우스균종의 태자에서 구개열이 관찰되었으나, 다른 마우스균종 또는 종에서는 나타나지 않았으므로 결과는 균종 특이성 효과인 것으로 추측된다.
2) 임부를 대상으로 적절히 시행된 임상자료가 없고 동물 생식실험 결과로 인체내 반응을 예견할 수 없으므로 임신중에는 꼭 필요한 경우를 제외하고는 사용하지 않는다.
3) 임신 제1기의 여성을 대상으로 적절히 연구된 바 없으므로 이 약은 꼭 필요한 경우에만 임신 제1기의 여성에 투여한다. 또한 임신 제2기 여성을 대상으로 한 연구에 의하면 이 약을 7일 동안 투여한 환자중 투약군 1.1%, 위약군 0.5%에서 비정상적인 분만이 관찰되었다.
4) 질내 투여에 의해 이 약이 모유로 분비되는지의 여부는 밝혀진 바 없으나, 경구 및 비경구적으로 투여된 경우에는 모유에서 검출된 바 있다. 이 약을 수유받은 영아에서 심한 이상반응을 일으킬 수 있으므로, 모체에 대한 이 약의 중요성을 고려하여 수유중단 또는 투여중지 등을 결정한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

9. 과량투여시의 처치

이 약에 함유되어 있는 클린다마이신포스페이트는 질로 적용되어 전신작용을 나타낼 수 있을 정도로 충분한 양이 흡수될 수 있다.
과량투여 했을 경우, 필요한 만큼의 일반적 대증요법 및 지지요법이 요구된다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2023.01.31

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 기타

1) 발암성

   이 약의 발암 가능성을 평가하기 위한 동물에 대한 장기간의 임상시험은 수행되지 않았다.

2) 돌연변이 유발

   랫트에 대한 소핵 시험 및 Ames 시험을 포함한 유전독성시험이 시행되었고, 두 개의 검사 모두에서 음성이었다.

3) 수태능

   랫트를 대상으로 최대 300 mg/kg/day(mg/m^2 기준으로 인체 노출의 31배)까지 경구 투여한 수태능 시험에서 수태능이나 교배능에 미치는 영향은 없는 것으로 나타났다.

   랫트에서의 경구투여 배-태자 발달시험 및 랫트와 토끼를 대상으로 한 피하투여 배-태자 발달시험에서 모체 독성을 유발한 용량을 제외하고 발달 독성은 관찰되지 않았다.

[포장단위]

40 g/튜브 x 1개

[저장방법]

기밀용기, 상온(20°C-25°C) 보관

[유효기간]

외부포장을 참조하십시오

[제조자]

Pharmacia & Upjohn Company LLC

7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, USA

최초품목허가일: 2006.09.11

최종변경허가일: 2023.01.31

수입자:

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 100, 5층, 6층