

KGMP | 전문의약품

듀케이겔

여름 치료제

GENUONE
SCIENCES

[원료약품 및 분량] 이 약 100g중

- 유효성분: 클린다마이신포스페이트(USP) ... 1.188g(클린다마이신으로서 1g)
가수과산화벤조일(USP) ... 6.67g(무수과산화벤조일로서 5g)
- 기타첨가제: 글리세린, 디메티콘, 라우릴황산나트륨액, 수산화나트륨, 에데트산나트륨수화물, 정제수, 카보머940, 콜로이드성이산화규소, 프로필렌글리콜, 폴록사머188

[성상] 흰색 또는 미황색의 균일한 겔제

[효능·효과] 경증여름 또는 중등도여름

[용법·용량] 피부를 따뜻한 물로 깨끗이 씻고 행군다음 가볍게 두드려 말린후 여드름이 난 부위에 하루에 한한 밤에 본 제를 바른다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 본 제에 함유된 성분 또는 린코마이신에 대해 과민증인 환자
- 2) 위막성 대장염, 궤양성대장염, 국한성 회장염 또는 항생물질 관련 대장염의 병력이 있는 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 4) 12세 이하의 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

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

3. 이상반응

- 1) 본 제는 적용부위에 소양증, 이상감각, 홍반 및 피부건조를 드물게 유발할 수도 있다. 이런 국소 피부반응은 드물고 심하지 않으며, 계속 사용하게 되면 보통 없어진다.
- 2) 소화기계: 복통, 위장장애가 일어날 수 있다. 또한 클린다마이신을 국소 및 전신적으로 사용하여 설사, 유혈성 설사 및 위막성대장염을 포함하는 대장염이 보고된 바 있다. 이러한 증상은 클린다마이신 사용 후 수일, 수주 또는 수개월 후에 나타날 수 있고 클린다마이신 사용 중단 후 3~4주 기간 중에 발현될 수도 있다. 치료 도중에 중증인 설사가 나타나면 사용을 중지하고 대장의 내시경 검사를 고려한다.
- 3) 홍반이나 부기가 얼굴 전체나 경부(목 부분)까지 퍼진 사례 및 수포, 피부까짐 등이 나타나 중증화된 사례가 보고되었으며 신중하게 관찰한다. 만약 이상이 관찰되면, 이 약의 투여 중단과 같은 적절한 조치를 한다.

4. 일반적주의

- 1) 적용중 이외에는 사용하지 않는다(안과용으로 사용하지 말 것)
- 2) 입, 눈, 점막, 벗겨진 피부나 습진부위의 접촉은 피해야 한다. 과민성 피부에 적용할 땀 주의를 기울인다.
- 3) 본제는 머리카락을 표백시키거나 옷감을 얼룩지게 할 수도 있다
- 4) 어떤 환자들에게 충분한 치료효과가 나타나기까지 4-6주의 치료기간이 필요하다는 것을 충고해야 한다.
- 5) 햇빛에 장시간 노출되는 것을 피한다(모자나 옷 등을 적당히 착용한다)
- 6) 경구 및 정맥으로 투여된 클린다마이신은 중증의 대장염과 관련이 있고 환자가 사망할 수도 있다. 클린다마이신의 국소제제 사용 시 피부표면으로부터 항생물질이 흡수된다. 설사, 혈변, 대장염(위막성대장염 포함)이 클린다마이신 국소제제와 전신제제 사용 시에 보고된 바 있다. 클로스트리듬 다이피셀에 의해 생산된 독소가 항생물질 관련 대장염의 주된 원인으로 보고되었다. 대장염은 대개 중증의 지속성 설사와 중증의 복부경련이 특징이며 열역과 점액의 통로와 관련 있는 것 같다. 위막성대장염은 내시경검사로 판별할 수 있다. 클로스트리듬 다이피셀에 대한 대변 배양과 클로스트리듬 다이피셀 독소의 대변검사가 진단에 도움이 된다. 투여 도중에 설사가 중증인 경우에는 투여를 즉시 중지한다. 중증설사의 경우 확정적 진단을 위해 대장의 내시경검사가 권장된다.
- 7) 설사, 대장염, 위막성대장염은 클린다마이신의 경구 및 정맥투여 중지 후 수 주일 후에도 나타나

것이 관찰될 바 있다.

8) 대장염이 경증인 경우에는 투여를 중지함으로써 회복되나 중등도 내지 중증인 경우에는 즉시 수액, 전해질 및 단백질 보충 등 적절한 처치를 한다. 아편이나 아트로핀을 함유하는 디페닉사이드와 같은 역연동제는 증상을 장기화 시키거나 또는 악화시킬 수 있다.

9) 반코마이신이 클로스트리듬에 의해 야기된 항생물질 관련 위막성대장염의 치료에 효과적인 것으로 밝혀졌다. 보통 성인의 경우 1일 반코마이신 500mg~2g을 3~4회 분할하여 7~10일 동안 경우투여 한다.

5. 상호작용

- 1) 강한 건조작용을 가진 국소 항생제, 약용비누, 각질제거용 비누, 클렌저, 비누 및 화장품이나 고농도의 알콜 또는 수렴성분을 함유한 제품을 동시에 사용하면 자극반응이 누적될 수 있으므로 조심해서 사용한다.
- 2) 의사의 처방이외의 다른 국소여드름치료를 함께 사용하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 렐트와 마우스를 대상으로 한 생식시험에서[피하 및 경구 용량 : 1일 체중 Kg당 100~600mg(역가)] 클린다마이신으로 인한 수태율 손상이나 태아에 대한 해가 없다. 그러나 임부를 대상으로 적절히 시행된 임상자료가 없고 동물생식시험 결과로 인해 내 반응을 언제나 예견할 수 있는 것은 아니므로 임신기간 중에 사용하지 않는다.

2) 이 약 사용 후 클린다마이신이 모유로 분비되는 지의 여부는 밝혀진 바 없으나 경구 및 비경구적으로 투여된 클린다마이신이 모유를 통해 분비된다는 보고가 있다. 일반적으로 많은 약물들이 모유를 통해 분비되므로 이 약 사용 중에는 수유하지 않는다.

7. 소아에 대한 사용

12세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확인되어 있지 않다.

8. 과량투여 시 처치

이 약을 국소적으로 적용 시 전신효과를 나타낼 정도로 충분한 양이 흡수될 수 있다.

9. 적응상의 주의

- 1) 온전이나 기계 조작과는 상관없다.
- 2) 비염증성 여드름의 치료에서 과산화벤조일 단일제와 비교시 부가적인 효과는 증명되지 않았다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 개봉 또는 25°C이하 실온보관 시 2개월 동안 사용할 수 있다.

[저장방법] 차광기밀용기, 2~8°C 저장(얼리지 말 것)

[포장단위] 15g/튜브

[제품문의처] 080-601-0080

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품을 사용하기전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 최종 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

※ 설명서 최종 개정연월일: 2022.03.14

제조사

(주)제뉴원사이언스

세종특별자치시 전의면 신단길 245

