

※ 의약품 사용하기 전 아래 내용을 주의깊게 읽으시기 바랍니다.

【원료약품의 분량】 100mL 중
유효성분 : 포비돈요오드(KP).....10.0g(유효 요오드로서 1g)
첨가제 : 노녹시놀-9, 수산화나트륨, 자스민향(HP-805328), 정제수
【성 상】 짙은 적갈색의 액
【효능·효과】
• 다음 경우의 국소치료 : 칸디다성 질염, 트리코모나스성 질염, 비특이성 및 혼합감염에 의한 질염, 산부인과 수술전 처치
• 살균성 질세정, 국소세척 및 방취의 경우엔 1주 1~2회 세정한다.

【용법·용량】
• 포비돈요오드 10%(유효 요오드 1%)액 30mL를 온수 약 1L에 희석하여 질내외를 1일 1~2회 세정한다.
• 살균성 질세정 국소세척 및 방취의 경우에는 1주 1~2회 세정한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 : 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 환자 2) 갑상선기능 이상 환자(특히 결절성 갑상선종, 지방병성 갑상선종, 하시모토갑상선염 등) 3) 신부전 환자 4) 신생아 및 6개월 미만의 영아(갓난 아기) 5) 포진(물집상) 피부염 환자 6) 방사성요오드 치료전후
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 : 1) 중증(심한) 증상의 환자(화상 환자 등) 2) 갑상선질환의 병력이 있는 환자 3) 신부전의 병력이 있는 환자
3. 이성분양 : 1) 과민증 : 드물게 아나필락시양 증상(호흡곤란, 조혈(홍조), 두드러기 등), 요오드진(iododerma) 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다. 2) 피부 : 때때로 동통(통증), 가려움, 자극감, 발진, 발적(종혈)이 붙어짐, 피부염, 드물게 작업감(화끈감), 피부발진, 접촉피부염, 피부반응, 장기간 사용시 상처치유저해가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 심할 경우에는 사용을 중지한다. 3) 전해질, 대사 : 화상치료의 경우처럼 많은 양을 투여시 전해질 및 혈청의 심투입장애, 대사산증이 나타날 수 있다. 4) 신장(콩팥) : 화상치료의 경우처럼 많은 양을 투여시 신부전을 일으킬 수 있다. 5) 혈액 : 장기간 사용시 사상하부-뇌하수체-갑상선-축기능의 변화와 가역반응에 의한 요오드의 분비량 증가가 나타날 수 있다. 또한 혈청 갑상선자극호르몬의 농도가 약간 상승하고 T 및 T₃ 값스가 나타날 수 있다. 6) 과량투여 : 과량은 장기간의 접촉으로 일부 환자에서 일시적인 혈청 요오드결합 단백질의 증가 보고가 있다. 광범위한 상처 또는 화상에 이 약의 반복적 투여로 요오드의 전신흡수에 따라 여러 이상반응(근육 맛을 느낀, 타액(침)분비 증가, 목과 입에서의 작업감(화끈감) 및 동통(통증), 눈의 자극 및 부종(부기), 피부반응, 배탈, 설사 및 폐 부종(부기)으로 인한 호흡곤란이 나타날 수 있다. 7) 기타 : 소독용으로 이 약을 과량사용시 요오드독성이 있다.

4. 일반적 주의 : 1) 분만직전에 사용한 경우에는 분만후 되도록 빨리 신생아의 눈을 씻어주고 목욕시켜 부착되지 않도록 한다. 2) 이 약에 의한 치료는 보존적 치료를 유의하고 증상의 개선경향이 보이지 않을 경우는 외과적 요법 등을 고려한다. 3) 광범위한 화상을 입은 환자에게 이 약을 사용할 경우 수분공급이 충분히 이루어져야 한다. 산, 염기 대사 및 기능을 관찰해야 하며 대사성 산증이나 신기능 이상이 있을 경우 이 약의 사용을 중지한다. 4) 이 약을 화상으로 인한 화상에 사용할 경우, 화상후의 2차 손상에 의해 발생하는 폐양면 사용하며 새로 발생한 화상에 대해서는 다른 적절한 요법을 고려한다. 5) 이 약은 심광활영을 이용한 갑상선진단에 영향을 줄 수 있으므로 이 약의

일반의약품
조제용

포타로제[®] 액
(포비돈 요오드)
4L

Samil

투여와 심광도 조사는 1~2주의 간격을 두고 실시한다. 또한 이 약의 투여중에는 갑상선기능이 가역적으로 변화될 수 있으므로 주의한다. 6) 이 약은 요오드함유제제이므로 대량투여 및 장기연용(계속 사용)시에는 갑상선기능 이상에 주의한다. 7) 감염(박막염, 골수염 등) 발생시에는 이 약의 사용전 생리식염수로 세정한다. 이 약의 접촉으로 박테리아로부터 내독소가 유리를 위험이 있다. 8) 드물게 속(아나필락시)이 일어날 수 있으므로 사용후 갑자기 가려움, 부종(부기), 가슴쓰림 등과 동시에 안색蒼백, 수족냉감, 식은땀, 숨가쁨 등의 중증(심한) 증상의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 의사의 진료를 받는다. 9) 이 약은 살정작용이 있으므로 임신을 원하는 경우 사용하지 않으며 피임 또는 성교 전파질환을 예방하거나 치료하는 목적으로 사용할 수 없다. 10) 질세정은 방광염 및 불임, 자궁과 인신을 일으킬 수 있는 생식기계의 중증(심한) 증상(감염)과 관계가 있다는 보고가 있다. 방과염이나 하복부 및 방광에 통증과 인통(누르는 통증을 수반하는) 성교 전파성 질환의 증상은 질 분비물 및/또는 출혈, 구역 및/또는 발열, 빈뇨, 생식기통증과 생식기궤양이 있다. 성교 전파질환이나 방광염이 의심되는 경우 또는 사용후 위와 같은 증상이 5일 이상 지속되거나, 발적(종혈)이 붙어짐, 부종(부기), 통증이 생긴다면 사용을 중단하고 의사 또는 약사의 상의한다.

5. 상호작용 : 1) 리튬치료를 받고 있는 환자에게는 이 약의 규칙적인 사용을 피한다. 리튬치료와 병용(함께 사용)할 경우 갑상선기능 항진효과가 나타날 수 있다. 2) 클로로퀸 시딘, 설파디아진-은화합물, 알칼리, 수은 함유한 제제와 병용(함께 사용)할 경우 이 약의 살균효과가 감소될 수 있으며 이는 변색을 통해 알 수 있다. 3) 호르몬분의 상처치료제와 병용(함께 사용)시 호르몬의 효과가 상실된다. 4) 이 약은 과산화소와 병용(함께 사용)하지 않는다.

6. 일반 및 수유부에 대한 투여 : 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에게 규칙적, 장기적 또는 광범위하게 사용하지 않는다. 2) 흡수된 요오드는 태반장벽을 통해 유즙으로 이행된다. 흡수된 요오드는 태아나 신생아의 갑상선기능에 영향을 미치거나 갑상선종을 일으킬 수 있다. 따라서 신생아 또는 영아(갓난 아기)의 경우 갑상선기능을 점검하는 것이 권장된다.

7. 이상감사치에의 영향 : 건강한 또는 손상된 피부를 통해 이 약의 요오드가 흡수되면 갑상선기능시험을 방해한다.

8. 과량투여시의 처치 : 1) 증상-대량의 요오드를 경구복용한 경우 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다. ① 삼복부(통증, 구역, 구토 및 설사, 변질(심한)갈증(다증), 복부경련 ② 긴장(과다), 빈맥(빠른맥), 청색증, 두통, 어지러움, 헛소리, 하혈 및 혼수 ③ 구강점막의 갈색화, 비(코)염, 기면(잠), 위장염, 출혈을 동반하는 점막(상, 성문(膈門) 부종(부기), 신장(콩팥)출혈, 무뇨증, 치명적 혈관운동성 하혈 등이 나타날 수 있다. ④ 과다한 요오

P409412-2017-1

| | |
|-------------|--------------------------|
| 의약품 분류번호 | 259 기타의 비요생식기관 및 항문용약 |
|-------------|--------------------------|

드는 갑상선종 및 갑상선기능 저하 또는 항진을 나타낼 수 있다. 2) 처치-① 해독을 위해서는 전분과 단백질질을 함유한 음식을 섭취하는 것이 권장된다. 필요한 경우 3시간마다 5% 티오황산나트륨수화물로 위세척을 하거나 10% 티오황산나트륨수화물 10mL를 정맥주사한다. ② 고약적 또는 사고로 다량섭취한 경우 전해질 평형, 신장(콩팥) 및 갑상선기능에 특히 주의하여 대증요법(증상별로 치료하는 방법) 및 지지요법을 실시한다. 9. 저장상의 주의 : 1) 안과용 및 내복용으로 사용하지 않는다. 2) 원액이 눈에 들어가지 않도록 주의하고 눈에 들어갔을 경우에는 즉시 깨끗한 물로 씻어낸다. 3) 다른 제제와 혼합해서 사용하지 않는다. 3) 환부(질한 부위)를 깨끗이 씻고 소독한다. 중증(심한) 증상의 창상(상처)에 사용하는 경우의 화상(화상)으로 주사용 증류수 또는 멸균정제수를 사용한다. 4) 수도물이나 정제수를 사용하지 않는다. 4) 의복 등에 이 약이 묻었을 경우 즉시 세척하면 물로 쉽게 씻겨진다. 합성섬유의 경우 암모니아수 또는 티오황산나트륨액으로 지울 수 있다. 5) 비누로는 이 약의 살균작용을 약화시키므로 충분히 씻어 제거한 후 사용한다. 6) 건조되면 전기절연성이 되므로 전기메스를 사용하는 경우에는 이 약이 대금판과 피부사이에 끼여들지 않도록 주의한다.

10. 저장상의 주의사항 : 1) 직사광선을 피하여 보존한다. 2) 저장용기로 금속제를 사용시 요오드의 산화특성에 의해 부식될 수 있다. 합성수지는 일반적으로 사용가능하나 대부분 가역적 변색은 나타날 수 있다.

11. 기타 : 질내에 사용으로 출혈 무기요오드 및 혈청 요오드치가 상승되었다는 보고가 있다. 【포장단위】 4L(병) 【저장방법】 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【제 제】 용기-HOPE, 투경-PP

※ 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말고 뚜껑을 꼭 닫아서 보관하십시오.

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

* 이 표기사항 작성(개정)년월 이후 변경된 내용은 다음으로 확인하실 수 있습니다.
◆ 소비자상담전화 : 080-520-3131
◆ 부작용보고 및 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)
◆ 홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는 온라인 의사신문(http://drug.mfds.go.kr)
「변질·변패되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.」

(표기사항 작성(개정)년월 : 2017년 11월)

제조판매원 삼일제약주
경기도 안산시 단원구 산단로 216

제조번호 :



사용기한 :

까지

(01)0880643901129