

※ 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

일반의약품

포타딘[®] 연고

(포비돈 요오드)

P000101-2020-1

【원료약품의 분량】 1g 중

유효성분 : 포비돈요오드(KP).....100mg(유효요오드로서 10mg)

첨가제 : 정제수, 폴리에틸렌글리콜400, 폴리에틸렌글리콜4000

【성상】 짙은 적갈색의 연고

【효능·효과】

- 찢긴 상처·화상·창상(상처)·욕창의 살균소독
- 궤양·농양(고름집)의 살균소독
- 감염피부면의 살균소독
- 주사 및 카테터부위의 살균소독

【용법·용량】 1일 수회(여러 차례) 환부(질환부위)에 적당량 바른다. 필요에 따라 드레싱 또는 붕대로 덮어 준다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 환자
- 2) 갑상선기능 이상 환자(특히 결절(튀어나온 부위)성 갑상선종, 지방병성 갑상선종, 하시모토갑상선염 등)
- 3) 신부전 환자
- 4) 신생아 및 6개월 미만의 영아(갓난 아기)
- 5) 포진(물집)상 피부염 환자
- 6) 방사성요오드 치료 전후

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 중증(심한 증상)의 환자(화상 환자 등)
- 2) 갑상선 질환의 병력이 있는 환자
- 3) 신부전의 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 과민증 : 드물게 아나필락시양 증상(호흡곤란, 조홍(홍조), 두드러기 등), 요오드진(iododerma) 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.
- 2) 피부 : 때때로 동통(통증), 가려움, 자극감, 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 피부염, 드물게 작열감(화끈감), 피부궤양, 접촉피부염, 피부변색, 장기간 사용시 상처치유저해가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 심할 경우에는 사용을 중지한다.
- 3) 전해질 대사 : 화상치료의 경우처럼 많은 양을 투여시 전해질 및 혈청의 삼투압장애, 대사성 산증이 나타날 수 있다.
- 4) 신장(콩팥) : 화상치료의 경우처럼 많은 양을 투여시 신부전을 일으킬 수 있다.
- 5) 혈액 : 장기간 사용시 시상하부-뇌하수체-갑상선-췌기능의 변화와 가역반응에 의한 요오드의 분비량 증가가 나타날 수 있다. 또한 혈청 갑상선자극호르몬의 농도가 약간 상승하고 T_4 및 T_3 감소가 나타날 수 있다.
- 6) 대량투여 : 대량 또는 장기간의 접촉으로 일부 환자에서 일시적인 혈청 요오드결합 단백질의 증가 보고가 있다. 광범위한 상해 또는 화상에 이 약의 반복적 투여로 요오드의 전신흡수에 따른 여러 이상반응(금속 맛을 느낌, 타액(침)분비 증가, 목과 입에서의 작열감(화끈감) 및 동통(통증), 눈의 자극 및 부종(부기), 피부반응, 배탈, 설사 및 폐 부종(부기)으로 인한 호흡곤란)이 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 치료임을 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 신기능을 관찰해야 하며 대사성 산증이나 신기능 이상이 있을 경우 이 약의 사용을 중지한다.
- 4) 이 약을 화상으로 인한 궤양에 사용할 경우, 화상후의 2차 손상에 의해 발생하는 궤양에만 사용하며 새로 발생한 화상에 대해서는 다른 적절한 요법을 고려한다.
- 5) 이 약은 섬광활형술을 이용한 갑상선진단에 영향을 줄 수 있으므로 이 약의 투여와 섬광도 조사는 1~2주의 간격을 두고 실시한다. 또한 이 약의 투여중에는 갑상선기능이 가역적(회복가능한)으로 변화될 수 있으므로 주의한다.
- 6) 이 약은 요오드함유제제이므로 대량투여 및 장기 연용(계속 사용)시에는 갑상선기능 이상에 주의한다.
- 7) 감염(박막염, 골수(뼈속질)염 등) 발생시에는 이 약의 사용전 생리식염수로 세정한다. 이 약의 접촉으로 박테리아로부터 내독소가 유리될 위험이 있다.
- 8) 드물게 속(아나필락시)이 일어날 수 있으므로 사용후 갑자기 가려움, 부종(부기), 가슴쓰림 등과 동시에 안색蒼백, 수족냉감, 식은 땀, 숨가쁨 등의 중증(심한 증상)의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 의사의 진료를 받는다.

5. 상호작용

- 1) 리튬치료를 받고 있는 환자에게는 이 약의 규칙적인 사용을 피한다. 리튬치료와 병용(함께 사용)할 경우 감상선기능 항진 효과가 나타날 수 있다.
- 2) 클로르헥시딘, 살파디아잔-은화합물, 알칼리, 수은을 함유한 제제와 병용(함께 사용)할 경우 이 약의 살균효과가 감소될 수 있으며 이는 변색을 통해 알 수 있다.
- 3) 효소성분의 상처치료제와 병용(함께 사용)시 효소의 효과가 상실된다.
- 4) 이 약은 과산화수소와 병용(함께 사용)하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에게 규칙적, 장기간 또는 광범위하게 사용하지 않는다.
- 2) 흡수된 요오드는 태반장벽을 통해 유즙으로 이행된다. 흡수된 요오드는 태아나 신생아의 감상선기능에 영향을 미치거나 감상선증을 일으킬 수 있다. 따라서 신생아 또는 영아(갓난 아기)의 경우 감상선기능을 점검하는 것이 권장된다.

7. 임상검사치에의 영향

건강한 또는 손상된 피부를 통해 이 약의 요오드가 흡수되면 감상선기능시험을 방해한다.

8. 과량투여시의 처리

- 1) 증상
다량의 요오드를 경구복용한 경우 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다.
① 상 복부(배부분)통증, 구역, 구토 및 설사, 변갈(심한갈증)다음중, 복부(배부분)경련
② 긴장감과, 빈맥(빠른맥), 청색증, 두통, 어지러움, 헛소리, 허탈 및 혼수
③ 구강(입안)점막의 갈색화, 비(코)염, 기관지염, 위장염, 출혈을 동반하는 점막손상, 성문(膣門)부종(부기), 신장(콩팥)출혈, 무뇨증(오줌이 나오지 않음), 치명적 혈관운동성 허탈 등이 나타날 수 있다.
④ 과다한 요오드는 감상선증 및 감상선기능 저하 또는 항진을 나타낼 수 있다.
- 2) 처리
① 해독을 위해서는 전분과 단백질을 함유한 음식을 섭취하는 것이 권장된다. 필요한 경우 3시간마다 5% 티오황산나트륨수화물로 위세척을 하거나 10% 티오황산나트륨수화물 10mL를 정맥주사한다.
② 고의적 또는 사고로 다량섭취한 경우 전해질 평형, 신장(콩팥) 및 감상선기능에 특히 주의하여 대증요법(증상별로 치료하는 방법) 및 지지요법을 실시한다.

9. 적용상의 주의

- 1) 인과용 및 내복용으로 사용하지 않는다. 원액이 눈에 들어가지 않도록 주의하고 눈에 들어갔을 경우에는 즉시 깨끗한 물로 씻어낸다.
- 2) 다른 제제와 혼합해서 사용하지 않는다.
- 3) 환부(질환 부위)를 깨끗이 씻고 소독한다. 중증(심한 증상)의 창상(상처)에 사용하는 경우의 희석(묽게 함)액으로는 주사용 증류수 또는 멸균정제수를 사용한다.(수도물이나 정제수를 사용하지 않는다)
- 4) 의복 등에 이 약이 묻었을 경우 즉시 세척하면 물로 쉽게 씻겨진다. 함성섬유의 경우 암모니아수 또는 티오황산나트륨액으로 지울 수 있다.
- 5) 비누류는 이 약의 살균작용을 약화시키므로 충분히 씻어 제거한 후 사용한다.
- 6) 건조되면 전기절연성이 되므로 전기메스를 사용하는 경우에는 이 약이 대극판과 피부사이에 끼여들지 않도록 주의한다.

10. 저장상의 주의사항

- 1) 직사광선을 피하여 보존한다.
- 2) 저장용기로 금속제를 사용시 요오드의 산화특성에 의해 부식될 수 있다. 함성수지는 일반적으로 사용가능하나 대부분 가역적(회복가능한) 변색은 나타날 수 있다.

11. 기타

질내에 사용으로 혈중 무기요오드치 및 혈중 총요오드치가 상승되었다는 보고가 있다.

【포장단위】 450g(병) 【저장방법】 차광·기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【사용기간】 제조일로부터 2년 6개월

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

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

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

* 이 첨부문서 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.

♣ 소비자상담전화 : 080-520-3131

♣ 홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)

* 부작용보고 및 부작용 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)

「변질·변패 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.」

제조판매원

Samil 삼일제약주

첨부문서 작성(개정)일 : 2020년 9월 16일

경기도 안산시 단원구 산단로 216 (원시동)