

사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람 또는 부위에 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 클로르헥시딘, 이소프로판올, 또는 황색 5호에 과민증의 병력이 있는 경우.
- 2) 수술기구 소독에는 사용하지 말 것.
- 3) 신경조직(예: 뇌, 척수 조직)에 직접 접촉하여 사용하지 말 것
- 4) 눈, 귀(청각신경 또는 중추신경에 직접 사용할 경우 난청, 신경장애를 일으킬 수 있다.), 입을 피할 것. 제품이 들어가서 남아 있는 경우 심각하거나 영구적인 손상을 초래할 수 있다.
- 5) 점막, 특히 생식기 점막에 사용하지 말 것.
- 6) 열린 상처, 찢어지거나 손상된 피부, 일반적인 피부 세척
- 7) 2개월 이하의 영유아

2. 다음과 같은 사람 또는 부위에 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 다른 약물에 과민증 환자
- 2) 천식 등 알레르기 질환 및 그 병력 또는 가족력이 있는 환자
- 3) 아나필락시스 속 발현에 대비하여 사용시 클로르헥시딘제제에 대한 과민증의 병력, 약물과민체질 여부 등을 충분히 문진해야 한다. 글루콘산클로르헥시딘 제제로 인해 아나필락시스 속을 일으킨 환자 중 몇 명에서 혈청 중 클로르헥시딘에 특이적인 IgE 항체가 검출된 보고가 있다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것.

- 1) 아나필락시스 속 : 클로르헥시딘은 전신 알레르기 반응 및 아나필락시스 속을 포함하여, 과민반응을 유도하는 것으로 알려져 있다. 드물게 아나필락시스 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 구역, 불쾌감, 식은땀, 어지러움, 답답함, 호흡곤란, 발적 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 사용을 중지하고 적절한 처치를 한다. 마취된 환자는 아나필락시스 반응의 증상이 가려질 수 있다(예. 피부의 상당 부분이 가려지거나 환자가 초기증상에 대해 의사소통을 하는 것이 불가능 할 수 있다.). 마취 중에 아나필락시스 반응(갑작스러운 혈압 하강, 두드러기, 혈관부종)이 감지되면, 클로르헥시딘과 관련된 알레르기 반응을 고려해야 한다. 마취 중 클로르헥시딘과 관련된 알레르기 반응이 의심되는 경우, 클로르헥시딘이 포함된 다른 제품(예. 정맥주사 라인)들을 제거한다. 치료 과정에서 클로르헥시딘이 포함된 다른 제품에 환자가 노출되지 않도록 해야 한다.

2) 과민증 : 때때로 발진, 두드러기 등의 과민증상 및 고농도에서 자극감이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 사용을 중지한다.

3) 광감작이 나타날 수 있다.

4) 자극, 감작, 또는 알레르기 반응(씩씩거림/호흡곤란, 속, 얼굴 부어오름, 두드러기, 발진 등)이 발생하는 경우 이는 심각한 상태의 징후일 수 있으므로 사용을 중지하고 의사에게 문의한다.

5) 매우 약하거나 민감한 피부에 약액을 너무 세게 바르거나 반복 사용시 다음과 같은 국소 피부 반응이 나타날 수 있다: 홍반 또는 염증, 가려움, 건조 및/또는 얇게 벗겨지는 피부, 그리고 도포 부위의 국소 통증. 국소 피부 반응의 징후가 처음 나타나면 이 약의 도포를 중단해야 한다.

6) 이상반응

- 피부 장애:

매우 드물게(<1/10,000) 다음을 포함한 알레르기 또는 자극성 피부 반응이 보고되었다: 홍반, 발진(예: 홍반성, 구진성, 또는 반점구진성), 가려움증 및 물집 또는 도포 부위 잔물집. 다른 국소 증상으로는 피부 작열감, 통증 및 염증을 포함하였다.

알려지지 않는 빈도: 피부염, 습진, 두드러기, 신생아에서 화학 화상

- 가장 흔하게 보고된 이상 반응은 도포 부위 반응과 관련이 있다. 이는 약액의 도포 부위(즉, 처치 부위) 내에서 가장 자주 발생하는 것으로 나타났고 매우 드물게 확산된다. 이상 반응은 주로 자기제한적이거나 국소 스테로이드 및/또는 항히스타민제 치료 후 해소되었다. 가장 흔하게 보고된 반응은 중대하지 않았고, 도포 부위 발진, 도포 부위 홍반, 도포 부위 잔물집, 도포 부위 통증 및 도포 부위 가려움증을 포함하였다. 소아에서 이상반응의 빈도, 유형 및 중증도는 성인에서와 같을 것으로 예상된다.

- 면역장애:

알려지지 않는 빈도 : 아나필락시스 속을 포함한 과민증, 아나필락시스 반응이 마취 중에 보고된 적이 있다.

- 안구장애:

알려지지 않는 빈도 : 안구자극, 통증, 충혈, 손상된 시력, 화학화상 그리고 안구손상

4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 손상되지 않은 상태의 피부에 외용으로만 사용한다.

- 2) 눈, 귀 및 입을 피한다. 제품이 들어가서 남아 있는 경우 심각하거나 영구적인 손상을 초래할 수 있다. 눈에 접촉 시 각막이식을 요할 수 있는 중대한 각막손상(각막미란, 상피결손/각막손상, 심각한 영구 시각장애)을 일으킬 수 있으므로 눈에 들어가지 않도록 주의하고 만약 들어갔을 경우에는 즉시 깨끗한 물로 잘 씻어낸다.
- 3) 광범위하게 또는 장기간 사용하는 경우에는 증기를 흡입하지 않도록 주의한다.
- 4) 비누류는 이 약의 살균작용을 약화시키므로 충분히 씻어 제거한 후 사용한다. 클로르헥시딘은 비누, 차아염소산염 표백제 및 다른 음이온성 제제와는 부적합하다. 차아염소산염 표백제는 클로르헥시딘을 함유한 제제와 접촉했던 섬유에서 갈색 얼룩을 생성시킬 수 있다.
- 5) 인화성 액체이므로 화기를 가까이 하지 말고 화재 위험 감소를 위해 처치시 주의한다.
- 6) 피부가 완전히 마를 때까지는 전기소작술 또는 기타 발화원을 사용하지 않아야 한다.
- 7) 중재술을 진행하기 전에 약액에 젖은 물건, 드레이프 또는 가운은 치운다. 과량을 사용하지 않고, 약액이 피부가 접한 곳 또는 환자 아래에 고이거나 환자와 직접 접촉되는 물건 또는 시트 위에 떨어지지 않도록 한다. 이전에 이 약에 노출되었던 부위에 폐쇄드레싱을 사용하는 경우, 드레싱 적용 전에 과량의 약액이 없음을 주의해서 확인해야 한다.
- 8) 항균활성을 계속 제공하기 위하여 시술 후에도 이 약이 피부 위에 남아 있는 것이 권장된다. 색소 포함 제품을 사용하는 경우, 색소는 피부에서 서서히 열어질 것이다. 만일 제거가 필요하다면 비누와 물 또는 알코올로 제거한다.
- 9) 이 약은 일회용으로만 사용한다.
- 10) 약액은 무균이다. 포장이 훼손되지 않은 한 어플리케이터는 무균 상태이다.
- 11) 알코올은 일부 백신 및 피부 검사용 주사제(척포 검사)와 접촉되지 않아야 한다. 의심되는 경우, 백신 제조사의 자료를 참고한다.
- 12) 액이 털이 많은 부위에 들어가지 않도록 한다. 털은 건조되는 데에 1시간까지 걸릴 수 있다. 젖은 털은 인화성이 있다.
- 13) 26mL 어플리케이터를 머리 및 목 부위 수술에 사용하거나 $21.4 \times 21.4 \text{ cm}$ (457cm^2)보다 작은 면적에는 사용하지 않는다. 대신 더 작은 어플리케이터를 사용한다.
- 14) 경구로 대량 섭취했을 경우 병원에 갈 것(실수로 마신 경우 우유, 계란, 젤라틴 등을 이용하여 위세척 등을 하고 적절한 처치를 한다.)

15) 실수로 정맥주사한 경우 용혈반응을 방지하기 위해 수혈한다.

5. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있다. 원래의 포장 상태에서 보관하고 밀봉 상태가 손상되지 않도록 할 것.