

※ 의약품 사용하기 전 아래 내용을 주의깊게 읽으시기 바랍니다.

【원료약품의 분량】 100mL 중
유효성분 : 포비돈요오드(KP).....10g(유효요오드로서 1g)
첨가제 : 녹옥시놀9, 농글리세린, 수산화나트륨, 시트르산수화물,
인산수소나트륨수화물, 정제수

【성 상】 짙은 적갈색의 액체
【효능·효과】 - 찢긴 상처·화상·창상(상처)의 살균소독
- 궤양·농양(고름집)의 살균소독 - 감염피부면의 소독
- 수술부위의 살균소독 - 주사 및 카테터부위의 소독
【용법·용량】 1일 수회 환부(질한 부위)에 적당량 바른다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 : 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 환자
2) 갑상선기능 이상 환자(특히 결정성 갑상선종, 지방성 갑상선종, 하시모토갑상선염 등) 3) 신부전 환자 4) 신생아 및 6개월 미만의 영아(갓난 아기) 5) 포진(물집)상 피부염 환자 6) 방사선요오드 치료 전후
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 : 1) 중증(심한 증상)의 환자(화상 환자 등) 2) 갑상선질환의 병력이 있는 환자 3) 신부전의 병력이 있는 환자
3. 이상반응 : 1) 과민증 : 드물게 아나필락시안 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(충혈 되어 붉어짐), 피부염, 드물게 작열감(화끈감), 피부괴양, 접촉피부염, 피부변색, 장기간 사용 시 상처치유저해가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 심할 경우에는 사용을 중지한다. 3) 전해질, 대사·화상치료의 경우처럼 많은 양을 투여 시 전해질 및 혈장의 삼투압장애, 대사성 산증이 나타날 수 있다. 4) 신장(콩팥) : 화상치료의 경우처럼 많은 양을 투여 시 신부전을 일으킬 수 있다. 5) 혈액 : 장기 간 사용 시 시상하부-뇌하수체-갑상선-축기능의 변화와 기억반응에 의한 요오드의 분비량 증가가 나타날 수 있다. 또한 혈청 갑상선자극호르몬의 농도가 약간 상승하고 T₄ 및 T₃ 감소가 나타날 수 있다. 6) 대량투여 : 대량 또는 장기간의 접촉으로 일부 환자에서 일시적인 혈청 요오드결합 단백질의 증가 보고가 있다. 광범위한 상태 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, 배설, 설사 및 폐 부종(부기)으로 인한 호흡곤란)이 나타날 수 있다. 7) 기타 : 소독용으로 이 약을 과량사용 시 요오드독성이 있다.

4. 일반적 주의 : 1) 분만직전에 사용한 경우에는 분만 후 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 수분 공급이 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 괴양에 사용할 경우, 화상 후의 2차 손상에 의해 발생하는 괴양에만 사용하며 새로 발생한 화상에 대해서는 다른 적절한 요법을 고려한다.

일반의약품

조제용

P509412-2017-2

의약품 분류번호	2 6 1 외피용살균소독제
-------------	-------------------

포타딘[®]
(포비돈 요오드)

4L

Samil

5) 이 약은 섬광활영술을 이용한 갑상선진단에 영향을 줄 수 있으므로 이 약의 투여와 섬광도 조사는 1~2주의 간격을 두고 실시한다. 또한 이 약의 투여중에는 갑상선기능이 가역적으로 변화될 수 있으므로 주의한다. 6) 이 약은 요오드 함유제제이므로 대량투여 및 장기 연용(계속 사용) 시에는 갑상선기능 이상에 주의한다. 7) 감염(박막염, 골수염 등) 발생 시에는 이 약의 사용전 생리식염수로 세정한다. 이 약의 접촉으로 박테리아로부터 내독소가 유출될 위험이 있다. 8) 드물게 속(아나필락시)이 일어날 수 있으므로 사용 후 갑자기 가려움, 부종(부기), 가슴쓰림 등과 동시에 인색장백, 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 갑상선기능 항진효과가 나타날 수 있다. 2) 클로르헥시딘, 설파디아진-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 수유부에 규칙적, 장기간 또는 광범위하게 사용하지 않는다. 2) 흡수된 요오드는 태반장벽을 통해 유즙으로 이행된다. 흡수된 요오드는 태어나 신생아의 갑상선기능에 영향을 미치거나 갑상선종을 일으킬 수 있다. 따라서 신생아 또는 영아(갓난 아기)의 경우 갑상선기능을 점검하는 것이 권장된다.
7. 임상검사에의 영향 : 건강한 또는 손상된 피부를 통해 이 약의 요오드가 흡수되면 갑상선기능시험을 방해한다.
8. 과량투여시의 처치 : 1) 증상-다량의 요오드를 경구복용한 경우 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다. ① 심부종(부종), 구역, 구토 및 설사, 변색(심한갈증) 다음증, 복부경련 ② 긴장감과, 빈맥(빠른맥), 청색증, 두통, 어지러움, 헛소리, 허탈 및 혼수 ③ 구강점막의 갈색화, 비(코)염, 기관지염, 위장염, 출혈을 동반하는 점막손상, 성문(膣門)부종(부기), 신장(콩팥)출혈, 무뇨증, 치명적 혈관운동성 허탈 등이 나타날 수 있다. ④ 과다한 요오드는 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% 티오황산나트륨수화물 10mL를 정맥주사한다. ②고의적 또는 사고로 다량섭취한 경우 전해질 평형, 신장(콩팥) 및 갑상선기능에 특히 주의하여 대증요법(증상별로 치료하는 방법) 및 지지요법을 실시한다.

9. 적응상의 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(질한 부위)를 깨끗이 씻고 소독한다. 중증(심한 증상)의 창상(상처)에 사용하는 경우의 희석액으로는 주사용 증류수 또는 멸균정제수를 사용한다(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) 비누류는 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 사용 가능하나 대부분 가격적 변색은 나타날 수 있다.
11. 기타 : 질내에 사용으로 혈중 무기요오드치 및 혈중 총요오드치가 상승되었다는 보고가 있다.

【포장단위】 4L(병) **【저장방법】** 차광한 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
【재 질】 용기-HDPE, 뚜껑-PP

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

〈표기사항 작성(개정)년월 : 2017년 12월〉

제조판매원 삼일제약주

경기도 안산시 단원구 산단로 216, 반월공업단지 비 11-6

제조번호 :

사용기한 :

까지 (01)08806439016825

