

디자인앤드	품 목 명	품목번호	버전
	지노프로질정 설명서		180201
규 격	가로:130mm 세로:175mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 7pt	성 상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색 상	PANTTON335, DIC582(먹)		
지중 / 코팅	70g 모조지 또는 상응하는 지중		
후 가 공	없음		
비 고			

수입의약품

사용설명서



현대약품은 제약업계 최초로
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

지노프로[®]질정

Gyno-Flor[®] vaginal tab.

분류번호

255

전문약품

건강한 여성의 질(Vagina)에는 젖산균(Lactobacillus acidophilus)을 주로 한 정상세균총이 존재하여 외부의 자극으로부터 질(Vagina)을 보호하고 있습니다.
 지노프로 질정은 활성형 젖산균의 증식에 필요한 영양소인 유당을 함유하고 있어 소독제나 항생제로 치료한 후 파괴되는 질세균총을 정상화시켜주며 특히 고농도의 젖산균은 직접적으로 병원균 증식을 억제하여 다양한 질염에도 치료효과가 있습니다.
 또한 여성 호르몬인 에스트라디올도 함유되어 있어 폐경기나 노년기의 질염 예방 및 치료에도 효과적입니다.

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 락토바실러스아시도필루스균의 동결건조물(별규) 50mg
 (락토바실러스아시도필루스균으로 10⁷개 이상)
 에스트라디올(USP) 0.03mg
- 동물유래성분 : 유당수화물(소의 젖), 스테아르산마그네슘(소의 유지)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 인산일수소나트륨, 전분글리콜산나트륨

[성 상] 약간의 베이지색 반점이 있는 타원형 백색의 정제

[효능·효과]

1. 소독제 또는 항생물질로 국소 또는 전신치료 후 데데라라인균총의 정상화
2. 폐경기후의 질 세균총의 정상화
 (예로서 에스트로겐 대용제 사용할 때 병용요법제로 사용)
3. 가드넬렐라균 또는 칸디다 알비칸스에 의한 질염

[용법·용량]

취침 전에 1~2정을 질내로 삽입한다.
 치료는 6~12일간 하며 월경 중에는 치료를 중지하였다가 월경이 끝난 후 재개한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 에스트로겐 의존성 종양(예:유방암, 자궁내막암) 또는 의심이 되는 환자 및 그 병력이 있는 환자(종양을 악화 또는 현성화시킬 수 있다.)
 - 2) 진단하지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자
 - 3) 성적으로 미성숙한 소녀
 - 4) 에스트라디올 및 이 약 성분에 과민증 환자
 - 5) 중증 염증성, 화농성의 침윤된 질염 환자

2. 부작용

- 1) 때때로 작열감, 드물게 가려움 및 발적이 나타날 수 있다.
- 2) 호산성 유산균균 배양물의 동결 건조물에 대한 알레르기 반응이 나타날 수 있다.



3. 일반적 주의

- 1) 이 약은 적은 양의 에스트리올을 함유하므로 흡수율은 높지 않다. 또한 단기간 사용되므로 심한 간, 심, 신의 기능장애 또는 간질, 편두통, 고혈압, 당뇨병, 포르피린증, 고지혈증, 심한 가려움, 수포성 발진, 초기 임신기간 동안 악화된 이경화증 및 혈전·황달 환자의 경우에도 약간의 위험만이 있을 뿐이다. 그러나 이 약을 장기간 사용하거나 다량의 에스트로겐 제제를 사용하는 경우 규칙적인 임상관리가 필요하다.
- 2) 위의 증상이 악화되거나 재발하는 경우 또는 혈전·황달의 발생 시에는 이 약에 의한 치료를 중단한다. 또한 출혈이 있는 경우 치료를 중단하고 원인을 관찰한다.
- 3) 이 약을 실수로 경구투여한 경우 특별한 조치는 필요치 않다.

4. 상호작용

- 1) 항생물질, 화학 요법제와의 병용투여시 이 약의 효과를 감소시킨다.
- 2) 바르비탈산염, 히단토인, 카르바마제핀 및 리팜피신과 같은 간효소 유도물질과 병용투여시 이 약의 효과를 감소시킨다. 그러나 이러한 상호작용은 사용량이 적고 주로 국소적으로 유효한 에스트로겐 사용시 나타나며 장간막순환으로 사실상 배제할 수 있다.
- 3) 이 약은 콘돔, 질내 피임용격막과 같은 라텍스 또는 고무제품을 약화시킬 수 있으므로 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물 실험에서 에스트리올의 태아에 대한 바람직하지 않은 효과가 밝혀졌다. 사람에 대한 실험은 충분치 않으므로 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약으로 치료 중 임신하게 된 경우에는 의사와 상의한다.
- 3) 수유기간 중 이 약 사용으로 인한 신생아에 대한 위험을 평가하기에는 자료가 충분치 않으나 에스트리올은 모유로 이행되며 또한 모유의 양이 감소할 수 있다. 그러나 질사용의 경우 에스트리올의 사용량이 적고 또한 흡수율이 적으므로 영아에 대한 부정적 영향은 적다.

6. 과량투여시 처치

질 과량투여시 어떤 부작용도 나타나지 않았다. 일시적으로 혈장내 에스트리올 함량이 상승되나 이 약의 에스트리올 양은 매우 적어 신속히 분리, 침전된다.

[포장단위] 6정

[저장방법] 기밀용기, 냉장(2~8°C)보관

- * 정제 표면의 누런 반점은 변질된 것이 아니라 젖산균입니다.
- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- * 이 약을 사용함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
- * 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- * 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
- * 이 사용설명서 개정년월(2018년 2월) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(<http://www.hyundaipharm.co.kr>)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.

☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정년월일 : 2018. 2.



수입자 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

☼ medinova 제조의뢰자: Medinova AG Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich, Switzerland
제조자: Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Str. 378, 93055 Regensburg, Germany

