

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2009년 06월 04일

| | | |
|-----|-----|-----|
| 담당자 | 연구관 | 과 장 |
| 승호선 | 김영림 | 정혜주 |

종류1): 안전성유효성()

| | | | |
|--------------------|--|--------|----------------------------|
| ① 회 사 명 | 동국제약(주) | ② 문서번호 | 20090018061 (09.02.25.) |
| ③ 제 품 명 | 마데카솔케어연고 | ④ 분류번호 | 제조, 일반(269) |
| ⑤ 원료약품분량 (주성분) | 이 약 1그램 중 주성분 센텔라아시아티카정량추출물(KPC) 10mg (아시아티코사이드로서 4mg) 주성분 네오마이신황산염(KP) 3.5mg | | |
| ⑥ 성 상 | 흰색 또는 거의 흰색의 연고제 | | |
| ⑦ 신청효능·효과 | 네오마이신 감수성 세균에 의해 2차 감염된 피부질환의 초기 치료 : 피부염, 감염된 상처 | | |
| ⑧ 신청용법·용량 | 1일 1~2회 적당량을 환부에 바른다. | | |
| ⑨ 신청저장방법 및 사용기간 | 기밀용기, 실온(1-30℃) 보관, 제조일로부터 36개월 | | |
| ⑩ 기원 및 개발경위 | 기허가되어 있는 피부질환치료제 중 히드로코르티손아세테이트 성분 을 제외한 복합제 개발 | | |
| ⑪ 약리작용기전 | | | |
| ⑫ 국내외 사용현황 | | | |
| ⑬ 관련조항 | 의약품등의품목허가신고심사규정(식품의약품안전청고시 제2008-56 호, 2008.8.14) 제5조제1항 및 별표1의 II. 자료제출의약품 3. 유효성 분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 - 새로운 조성 (복합제 → 복 합제) | | |
| ⑭ 검토결과 | 시정적합 [붙임] 시정사항 | | |
| 품목허가 : 2009.06.08. | | | |

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성()” , ② “안전성유효성
심사제외()” , ③ “안전성유효성()” 안전성유효
성심사의뢰서만 접수시

[붙임] 시정사항

1. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항을 다음과 같이 시정하기 바랍니다.

□ 효능·효과

네오마이신 감수성 세균에 의해 2차 감염된 피부질환의 초기 치료 : 작은 열상, 찰과상, 봉합된 상처, 표재성 2도 이하의 화상

□ 용법·용량

1일 1-2회 적당량을 환부에 바른다. 권장 용량을 초과하지 않는다.

□ 사용상의 주의사항

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것
 - 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글루코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증의 기왕력자
 - 눈 또는 눈주위 상처가 있는 환자
 - 유방 부위에 상처가 있는 환자(수유시 유아에게 유입될 위험이 있다)
- 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것
 - 신장애, 난청 등이 나타날 수 있으므로 장기연용을 피한다.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
 - 임부 및 수유부(임신 중에 투여에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.)
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 균교대현상 : 드물게 이 약에 대하여 비감수성균에 의한 감염증을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.
 - 감작할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감작징후(가려움, 충혈되어 붉어짐, 부기, 구진, 물집 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 특히 8일 이상 장기연용시 감작위험이 증가할 수 있으므로 장기연용하지 않는다. 감작발생은 추후에 동일 종류 항생제 전신 투여시 유해할 수 있다.
- 기타 이약의 복용(사용)시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용한다.
- 3) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 4) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 5) 연쇄구균에 의한 감염증상이 나타날 때에는 전신적인 항생제요법이 필요하다.
- 6) 장기연용에 의해 내성균 발현의 위험이 있다.
- 7) 안과용으로 사용하지 않는다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심할 경우에는 안과 의사의 치료를 받는다.
- 8) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다. 끝.