

실버케어 (크림) (설파디아진은)

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

설파디아진은(KP) 10mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP) 2mg

【성상】 백색 또는 미황색의 크림제

【효능 및 효과】

2~3도 화상, 각종 피부궤양(욕창, 다리궤양, 방사선궤양, 당뇨병성괴저, 피부상처 등)으로 인한 다음 병원균의 감염증 : 녹농균, 엔테로박터속, 클레브시엘라속, 포도구균속, 옹혈성연쇄구균, 칸디다속

【용법 및 용량】

1일 1회 멸균장갑 등을 사용하여 환부를 닦을 수 있도록 충분한 두께(약 2~3mm)로 직접 바르거나 거즈 등에 같은 두께로 발라 붙이고 붕대를 감는다. 또한 2일째 이후에는 전날 바른 크림을 깨끗한 거즈 등으로 닦아내거나 온수로 씻어낸 후 바른다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 생후 2개월이내 신생아, 조산아, 초산아, 미숙아
 - 임신말기, 수유부
 - 경증 화상
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 약물 또는 광과민증의 병력이 있는 환자
 - 홍반 성루푸스환자
 - 글루코코스-6-인산탈수소효소(G-6-PD)결손증 환자(용혈현상이 나타날 수 있다)
 - 간·신장에 환자
 - 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 부작용
 - 혈액계 : 백혈구감소증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 사용을 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 빈혈, 혈소판 감소가 나타날 수 있다.
 - 피부
 - 피부괴사가 발생했다는 보고가 있다.
 - 때때로 동통이 발생할 수 있으므로 이러한 경우에는 필요에 따라 진통제를 투여하고 동통이 개선되지 않는 경우에는 사용을 중지한다.
 - 과민증 : 발진, 발적, 광과민증, 접촉피부염 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 사용을 중지한다.
 - 신장 : 간질성신염이 나타났다는 보고가 있다.
 - 균교대증 : 이 약 내성균, 비감수성균에 의한 화농성감염증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 사용을 중지한다.
- 일반적주의
 - 경증 화상에 사용하면 동통이 나타날 수 있으므로 사용하지 않는다.

- 설파제의 전신투여와 같은 증상의 부작용이 나타날 수 있으므로 장기간 사용을 피한다.
- 감작될 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 감작징후(가려움, 발적, 종창, 구진, 소수포등)가 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
- 광범위 화상에 사용할 경우 이 약 중의 프로필렌글리콜에 의해 고삼투압상태가 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈청삼투압을 측정하고, 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다(특히 유아, 소아의 경우 주의한다).
- 상호작용
 - 외피용 효소제제의 작용을 약화시킬 수 있으므로 이들 약물과 병용시 주의한다(은(銀)이 효소의 SH기와 결합하여 효소활성을 약화시킬 가능성이 있다).
 - 이 약을 광범위한 화상부위를 가지고 있는 환자에게 투여시 혈청 설파디아진 치가 치료수준에 도달했을 때 경구용 혈당강화제와 페니토인을 투여하는 것은 위험할 수 있으므로 혈중 설파디아진 치를 모니터링한다.
 - 넓은 면적의 화상부위를 가지고 있는 환자에게 시메티딘을 병용투여했을 때 백혈구감소 발생빈도를 증가시킬 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여

임신 중 이 약 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 화상부위가 20%이상이거나 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. 특히 미숙아, 신생아(생후 2개월이내)는 핵황달을 일으킬 가능성이 증가된다.
- 과량투여시의 처리

광범위 화상환자나 약물과량 흡수징후가 보이는 환자에 있어서는 탈수나 신장손상 가능성이 있으므로 이때 최적의 체액평형을 유지해야 한다.
- 적용상의 주의
 - 안과용으로 사용하지 않는다.
 - 이 약을 바를 경우에는 가능한 한 온수욕, 샤워 등을 함께 하여 환부를 깨끗이 하고 과사조직을 제거한다.
 - 다른 약과 혼합해서 사용하지 않는다.
- 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 기타

동물실험에서 여러 장기(간, 췌장, 장간막립질 등)에의 은침착과 가역적으로 가벼운 정도의 ALP의 상승이 보고 되었다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 15g, 20g / 튜브

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 끝낸 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용(복용)하지 마십시오.
※ 이 약을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(<http://www.taiguk.co.kr>) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
☎ 소비자상담전화 080-300-8282

첨부문서 개정 연월일 : 2017. 02. 24

제조사 : 판매자
태극제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123
충청남도 부여군 초촌면 금매로 821