

아로마솔크림

【원료약품의 분량】 1g 중	
로알렐리 (KH) ¹⁾	20mg
(10-하드록시-2-데세노인산으로서 0.8mg)	
하드로코르티손(KP) ²⁾	5mg
첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸(KP) ³⁾	1.5mg
첨가제(보존제): 파라옥시벤조산프로필(KP) ⁴⁾	0.5mg

【성상】 흰색의 전질균한 크림제

【효능·효과】
알레르기 피부염, 화상증, 따미, 가려움, 접촉피부염(기저귀발진), 면도 자극, 피부 거칠어짐 방지

【용법·용량】
1일 수회(여러 차례) 적당량을 환부(질한 부위)에 바르거나 가제 등에 묻혀서 붙인다.

- 【사용상의 주의사항】**
- 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.**
 - 상처 또는 점막부위
 - 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 무좀·백선 등)·바이러스(대상포진(물집), 단순포진(물집), 수두, 풍두증 등)·동물(음, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(중상이 악화될 수 있다)
 - 화농(굴음)이 있는 환자
 - 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 고막천공(중이)이 있는 습진성 외이도(바깥귀)염 환자(천공(중이)부위의 치유지연이 나타날 수 있다)
 - 케양(메르세르 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상·동상환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
 - 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자
 - 다음의 환자에는 신중히 투여할 것.**
 - 지금까지 약이나 화장품 등에 의한 알레르기 증상(예를 들면 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 옷 등에 의한 피부염 등)이 나타난 적이 있는 환자
 - 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 환자
 - 의사의 치료를 받고 있는 환자
 - 환부(질한 부위)가 광범위한 사람
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 유·소아
 - 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

- 부작용**
 - 피부
 - 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진(고름딱지증), 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균(곰팡이)제 등을 병용(함께 복용(사용))하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
 - 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통(짜르는 것 같은 아픔), 발열, 지속적 자극감, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 홍조, 가려움, 피부건조, 농포(고름물집)성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 따미, 상처악화, 욕창(창), 농포(고름물집)증, 무좀·백선 등의 백선증, 여드름, 화농(굴음)증상 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.
 - 장기 연용(계속 복용(사용)) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색반점)), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면(얼굴)전체에 홍반(붉은 반점), 구진, 모세혈관확장, 딱지, 안색(비늘 겹짐), 어린선(鰐鰐線)양 피부변화, 다모(털과다), 색소탈실 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.
 - 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체-부신(콩팥위샘)피질계 기능의 억제될 수 있으므로 주의한다.
 - 눈 : 안검(눈꺼풀) 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하핵내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.
- 일반적주의**
 - 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
 - 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 사용한다.
 - 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신작용), 항진균(곰팡이)제로 치료하거나 이들과의 병용(함께 복용(사용))을 고려한다.

- 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(콩팥위샘) (HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA 축 억제를 검사한다.
- 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여 빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.
- 대량, 장기간, 광범위하게 (특히 밀봉봉대법)사용함으로써 코르티코이드 전신투여와 같은 증상이 나타날 수 있으므로 정기적으로 의사의 검진을 받는 것이 좋다.
- 5~6일간 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상담한다.
- 장기 연용(계속 복용(사용))하지 않는다.
- 증상이 개선 되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 임부에 대한 투여**
 - 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형발생이 나타났다.
 - 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌, 웃돌다)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 수유부에 대한 투여**
국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다.
- 소아에 대한 투여**
 - 소아는 제증상 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
 - 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
- 적용상의 주의**
 - 이 약은 외용으로만 사용하고 내복하지 않는다.
 - 눈에 들어가지 않게 주의한다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심할 경우에는 안과의사의 치료를 받는다.
 - 화상이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
 - 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균 감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부(질한 부위)를 청결히 한다).
- 저장상의 주의사항**
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 직사광선을 피하여 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아, 단단히 마개로 막아) 보관한다.
 - 오용(잘못 사용)을 피하고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.
 - 사용기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 기타**
건선(건선, 마른비늘증)환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료종지 후에 건선(건선, 마른비늘증)성 홍피증(홍색피부증), 농포(고름물집)성 건선(건선, 마른비늘증) 등이 나타난다는 보고가 있다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

【포장단위】 자사포장단위

【제조자】 태극제약(주) (충청남도 부여군 초촌면 금백로 821)

【제조외의지】 우리들제약(주)(경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 50 (소비자상담실) 080-080-4211)

- ♣ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질·변패 또는 손상되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다
- ♣ 이 설명서의 개정일자 2015년 08월 01일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지 (www.wooridulpharm.com) 또는 소비자상담실 (080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다
- ♣ 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)의약품 정보를 참조하십시오.

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
RMC 2015.08.01-00

판매자



종근당

제약회사 **경보제약**

본사·공장 : 충청남도 아산시 실목로 174
서울사무소 : 서울특별시 서대문구 충정로 8