

본 제품은 피부전용 의약품입니다.

스킨데일리 로션 0.5%

저자극성 피부가려움 치료제 (히드로코르티손)

KGMP | 분류번호:264 | 일반의약품

[원료약품 및 그 분량] 1g 중

히드로코르티손(USP)	5mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산나트륨(KP)	1mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산프로필(KP)	0.4mg

[성상] 흰색의 로션제

[효능·효과]

습진·피부염, 피부가려움, 벌레물린대

[용법·용량]

사용 전 잘 흔들어 섞은 후 1일 1~3회 적당량을 환부(질한 부위)에 바르고 증상에 따라 적절한 증감한다.

[제품사용방법]

본 제품은 진공펌프를 사용하고 있습니다. 첫회 사용 시 내용물이 즉시 나오지 않을 수 있으므로 다음의 사항을 확인하여 주시기를 바랍니다.



1) 용기를 뒤집어 손바닥에 2~3회 두드린다

2) 펌프를 5~10회 가량 눌러준다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진(물집), 단순포진(물집), 수두, 풍진 등)·동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막 천공(뚫림)이 있는 습진성 외이도(가래귀)염 환자(전골(뚫림)부위의 치유 지연이 나타날 수 있다)
- 4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
- 5) 입 주위 피부염, 보통여드름, 주사 환자, 비염증상 가려움 환자

2. 다음 환자에는 신중히 사용할 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유·소아 (특히, 2세 미만 유아의 경우 의사와 상담할 것)
- 3) 고령자(노인)
- 4) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 피부
(1) 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진(고름딱지증), 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등) 감염증이 나타날

수 있다(밀봉봉대법(ODT)의 경우 및 따뜻하고 습한 상태의 접한 피부의 경우 나타나기 쉽다. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용(함께 사용)하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.

- (2) 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통(찌르는 것 같은 아픔), 발열, 작열감(화끈감), 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 홍조, 가려움, 피부건조, 농포(고름물집)성피부염, 일례기성 접촉피부염, 땀띠, 한진(땀띠), 상처악화, 욕창, 농포(고름물집) 등 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 두드러기, 피부발달, 색소침착 변화, 작용 부위 자극/통증, 본 증상의 악화가 매우 드물게((1/10,000) 보고되었다.

- (3) 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색반점), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면천체에 흉터(붉은 반점), 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설(검집), 어란선(魚鱗癬)양 피부변화, 다모(털과다), 색소탈실, 선조(禿髮), 수포성 피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.

- 2) 연역 : 국소 과민증이 매우 드물게((1/10,000) 보고되었다.
- 3) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다. 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제(체중 증가/비만, 소아에게 있어 체중 증가 억제/성장 지체, 쿠싱증후군 증상(얼굴부종(부기), 복부(배부분)비만), 내인성 코르티솔 수치 감소, 고혈당증/당뇨, 고혈압, 골다공증, 백내장, 녹내장, 스테로이드 금단현상)가 매우 드물게((1/10,000) 보고되었다.
- 4) 눈 : 안검(눈꺼풀)피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후방백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신(온몸)작용), 항진균제 치료하거나 이들과의 병용(함께 사용)을 고려한다. 감염부위가 확산되면 국소 코르티코스테로이드 요법을 중단하고 적절한 항균요법을 실시한다.
- 2) 국소코르티코이드의 전신(온몸)적 흡수 증가는 몇몇 환자에서 당질코르티코스테로이드 결핍의 원인이 되는 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 고코르티솔혈증의 징후(쿠싱 증후군, 고혈당증), 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사한다.

- 3) 국소 코르티코이드의 전신(온몸)적 흡수 증가로 인해 HPA 축이 억제되어 위 증상이 발견된 경우 투여 빈도를 줄이거나, 활성이 약한 코르티코스테로이드로 대체함으로써 이 약물을 서서히 중단한다. 약물의 갑작스런 중단은 당질코르티코스테로이드 결핍의 이상반응을 일으킬 수 있다. 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.
- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 빠른 시일내에 사용을 중지한다.
- 6) 이 약의 치료기간은 7일 이내로 제한한다.
- 7) 운전이나 기계조작 능력에 이 약이 미치는 효과는 연구된바 없으나 이 약의 약리작용으로부터 이러한 능력의 손상이 예상되지는 않는다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 생식능력
사람에서의 생식능력에 대한 국소 히드로코르티손의 영향을 평가한 자료는 없다.

- 2) 임부
① 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신(온몸)적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부 도포(바름)로 인해 기형 발생이 나타났다.
② 임부에 대한 안전성이 확보되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 모체에 대한 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다. 이 경우 최소의 기간 동안 최소용량만 투여하여야 한다.

- 3) 수유부
① 이 약이 모유로 이행한다는 보고는 없으나 전신적으로 흡수된 코르티코이드가 모유 중으로 이행하므로 수유부에 투여 시 주의한다.
② 수유부에 대한 안전성이 확보되어 있지 않으므로 수유부에 대한 치료상의 유익성이 영아(갓난아기)에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
③ 수유 중 이 약을 사용하는 경우, 영아(갓난아기)가 사교로 섭취하는 것을 피하기 위해 가슴부위에 사용하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여
1) 12살 미만의 유·소아에게는 부신 억제가 더 많이 일어날 수 있으므로 장기간 연속적인 국소 요법은 가능하면 피한다.
2) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 크고, 피부장벽이 미성숙하여 성인에 비해 비례적으로 더 많은 양이 흡수되어 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
- 3) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

7. 고령자(노인)에 대한 투여
일반적으로 고령자(노인)에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.

8. 광량 투여 시의 처치
국소적으로 투여된 히드로코르티손이 많은 양 흡수 되어 전신 효과를 일으킬 수 있다. 급성 광량투여는 거의 발생하지 않으나, 만성 광량투여 또는 오용의 경우, 고코르티솔혈증의 증상이 나타날 수 있다. 임상적 지시에 따라 추가적으로 관리한다.

9. 적용상의 주의
1) 안과용으로 사용하지 않는다.
2) 화상이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
3) 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉

- 봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부(질한 부위)를 청결히 한다).
- 4) 얼굴은 위축성 변화에 더욱 민감하므로 장기 투여하지 않는다.
 10. 저장상의 주의사항
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 11. 기타
건선(마른비늘증)환자에 장기간, 대량 사용한 경우 치료 중 또는 치료 중지 후 건선성홍피증(홍색피부증), 농포(고름물집)성건선(마른비늘증) 등이 나타났다는 보고가 있다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)에 보관

[포장단위] 80g / 병

- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 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.
- ※ 부작용보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- ※ 소비자상담전화 080-300-8282

첨부문서 개정 연월일 : 2017. 04. 06

제조·판매자
태극제약(주)

충청남도 부여군 초촌면 금백로821