



더마폴론로션0.25%

(프레드니카르베이트)

습진 · 피부염 치료제

【원료약품 및 그 분량】 - 1g 중 -

프레드니카르베이트(USP) 25mg

첨가제(보존제) :

파라옥시벤조산메틸(KP) 0.5mg

파라옥시벤조산프로필(KP) 1.5mg

【성 상】 흰색의 로션제

【효능 · 효과】 다음의 코르티코이드 반응성 피부질환: 습진 · 피부염군(아토피피부염, 지루피부염,

접촉성알레르기 피부염, 유사건선, 편평태선, 가려움발진 포함), 건선

【용법 · 용량】 1일 1-2회 환부에 얇게 바르고 가볍게 문질러 줍니다.

4주 이상(소아의 경우 3주 이상) 계속해서 투여하지 않습니다

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 세균(결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등) · 동물(웜, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있습니다)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유 지연이 나타날 수 있습니다)
- 4) 궤양, 제2도 심재상 이상의 화상 · 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다.)
- 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사 환자
- 6) 1세 이하의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유 · 소아
- 3) 고령자

3. 부작용

1) 피부

① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있습니다[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽습니다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 항균제나 항진균제등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지합니다

② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자국, 자통, 발열, 작열감, 발진, 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 따끔, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지합니다.

③ 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어란선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용합니다.

2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 기능이 억제될 수 있으므로 주의합니다.

3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의합니다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적인주의

1) 피부 감염을 수반하는 습진 · 피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신작용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려합니다.

2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA)축의 억제, 쿠싱 증후군, 과혈당증, 당뇨병, 골다공증 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나

ACTH 자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사합니다.

- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복됩니다.
- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지합니다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지합니다.
- 6) 반면, 거드랑이 밀, 생식기주위에는 사용하지 않습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형발생이 나타났습니다.
- 2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다. 특히 임신 첫 3개월동안은 투여하지 않습니다.
- 3) 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에게 투여시 주의합니다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱중후군, 발육장애, 체중증가 지연, 두개내압항진 등이 나타나기 쉬우므로 주의합니다.
- 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의합니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의합니다

8. 적응상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않습니다
- 2) 화장 또는 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않습니다
- 3) 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않습니다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부를 청결히 합니다).

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1 ~ 30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조의뢰자 : 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단1로 69

제 조 자 : 한국콜마(주) / 세종특별자치시 전의면 산단길 245

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

 **대웅바이오(주)**

작성 연월일 : 2015. 01. 30
최종 개정 연월일 : 2015. 01. 30

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
※ 대웅바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)