

뷰티카인크림

Beauticaïne Cream.

KGMP 전문의약품

※ 의약품을 사용하기 전에 본 문서를 자세히 읽어보시고 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1g 중

리도카인(KP).....25밀리그램

프릴로카인(EP).....25밀리그램

첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP)..... 1.6밀리그램

첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산프로필(KP)..... 0.4밀리그램

[성 상] 흰색의 크림제**[효능 · 효과]**

1. 주사바늘 삽입시 또는 표재성 외과적 처치시 피부의 표면마취

2. 생식기 점막 표면마취(예: 콘딜롬 제거전)

[용법 · 용량]**○ 성인**

1. 피부 : 이 약을 적용한 후 밀봉테이프로 덮습니다. 적용 부위에 대한 밀봉은 보통

1~3시간 유지되어야 하며 밀봉테이프 제거 후 최소 1시간은 효과가 지속됩니다.

1) 주사바늘 삽입시(예 : 정맥삽관, 채혈) 이 약 약 2g을 최소 1시간, 최대 5시간 적용합니다.

2) 표재성 외과적 소수술시[예 : 연속종(軟屬腫)의 적출] 이 약 1.5~2g/10cm²을 1시간 적용합니다.3) 표재성 외과적 대수술시(예 : 파열된 피부이식) 이 약 1.5~2g/10cm²을 최소 2시간, 최대 5시간 적용합니다.

2. 생식기 점막 : 콘딜롬 제거시 처치 부위에 이 약 약 10g을 5~10분간 적용한 후 이 약을 제거하고 즉시 시술을 개시합니다.

○ 3개월~12개월영아 : 총량 2g, 적용부위 16cm²를 초과하지 않습니다.**[사용상주의사항]****1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

- 1) 이 약의 성분 또는 기타의 아미드계 국소마취제에 과민증 환자
- 2) 상처가 있는 부위, 점막, 접촉성피부염 또는 아토피피부염 환자
- 3) 3개월 이하의 영아
- 4) 메트헤모글로빈혈증유발 약물(설펜아미드 등)을 투여하는 12개월 이하의 영아
- 5) 임신 37주 이전에 태어난 조산아

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 빈혈, 메트헤모글로빈혈증 또는 이러한 증상을 유발할 수 있는 약물투여 환자
- 2) 쇠약자, 고령자, 급성 질환 환자
- 3) 중증의 간질환 환자

3. 부작용

- 1) 국소반응 : 때때로 국소창백, 발적, 부종, 드물게 가려움, 초기 작열감이 나타날 수 있습니다.
- 2) 기타 : 두드러기, 혈관성 부종, 기관지경련, 속 등의 알레르기성 및 아나필락시스 반응이 나타날 수 있습니다. 소아에서 드물게 메트헤모글로빈혈증이 나타났습니다. 특히 아토피성 피부염이나 연속증을 가진 소아에 장기간 적용했을 때 자반이나 점상출혈과 같은 분리성 반응이 드물게 나타났습니다. 유발적으로 눈에 닿는 경우, 각막 자극을 유발할 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 프릴로카인의 비경구적 투여로 인하여 메트헤모글로빈혈증이 유발되는 것으로 알려져 있습니다.
- 2) 이 약이 권장용량으로 성인에게 사용되었을 때, 프릴로카인의 대사물로 인한 메트헤모글로빈의 형성은 일반적으로 임상적으로 유의하지 않습니다. 그러나 글루코스-6-인산 탈수소효소 결핍증 또는 선천성 또는 특발성 메트헤모글로빈혈증이 있는 환자 등 일부의 환자는 약물에 의한 메트헤모글로빈혈증에 더 민감합니다.
- 3) 이 약의 상용량으로는 전신적인 독성 발현 위험성이 거의 없으나 독성 징후가 나타나는 경우에는 다른 국소마취제 투여 후와 비슷한 증후가 예상됩니다. (중추 신경계 흥분 증상, 심한 경우 중추신경계 억제, 심근 억제) 이 약물은 피부로부터 전신적으로 흡수되는 속도가 느리기 때문에 독성 징후를 나타낸 환자들의 증상을 치료하는 경우에는 몇 시간 동안 주의깊게 관찰하여야 합니다.
- 4) BCG와 같은 생백신을 피하주사할 경우에는 이 약의 주성분과 백신의 상호작용을 배제 할 수 없으므로 사용하지 않습니다.
- 5) 아토피 피부염이 있는 경우에는 적용 시간을 줄여야 합니다(15~30분).
- 6) 임상시험에서 이 약은 신생아의 뒤꿈치 모세혈관 채혈시에 통증 경감을 보이지 못했습니다.
- 7) 리도카인과 Class III 부정맥용제(예 : 아미오다론)를 병용하는 환자는 두 약제의

심장에 대한 영향이 부가될 수 있으므로 주의 깊게 관찰해야 하며, ECG 모니터 링이 고려되어야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 메트헤모글로빈을 유도하는 약물(예 : 설펜아미드)과 병용투여시 메트헤모글로빈의 형성을 증강시킬 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 다른 국소마취제는 또는 부정맥용제(토카이리드, 맥실레틴 등)과 병용투여시 독성이 증강될 수 있으므로 주의합니다.
- 3) 국소마취제 및 Class III 부정맥용제(예 : 아미오다론)와의 상호작용에 관한 연구는 구체적으로 이루어지지 않았으나, 주의하도록 합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 태반 장벽을 통과하나 치료 용량에서 생식 기능에의 영향은 보고되어 있지 않습니다.
- 2) 이 약은 모유로 분비되므로 주의합니다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 3개월 미만의 영아에서는 단회 적용한 경우에 대해서만 안정성과 유효성이 연구되었습니다. 이러한 영아에서 이 약 적용 13시간 후까지 메트헤모글로빈이 일시적으로 증가하였으나 임상적 의의는 없었습니다.
- 2) 흡수에 대한 자료가 불완전하므로 소아의 생식기 점막에는 적용하지 않습니다.
- 3) 임상경험이 더 축적될 때까지, 0~12개월의 유아에 대해서는 메트헤모글로빈을 야기하는 약물과 병용투여하지 않습니다.

8. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 각막 자극을 유발할 수 있으므로 눈 주위에 적용하지 않습니다. 이 약이 눈에 닿은 경우, 물 또는 염화 나트륨 용액으로 눈을 씻어내야 하며 감각이 돌아 올 때 까지 보호해야 합니다.
- 2) 기타의 국소마취제와 마찬가지로 이 약은 귀에 독성이 있을 수 있으므로 중이에 적용하지 않아야 하며 중이(middle ear)로 침투될 수 있는 처치 또는 천자술(paracentesis)에 이 약을 사용하지 않습니다.
- 3) 개방성 미란에는 적용하지 않습니다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 소아에서 임상적으로 중요한 메트헤모글로빈혈증이 드물게 보고되었습니다. 고용량의 프릴로카인은 메트헤모글로빈을 증가시킬 수 있습니다. 3개월 된 영아에서 125mg의 프릴로카인은 5시간동안 국소적으로 적용하였을 때 중증도의 메트헤모글로빈혈증이 나타났습니다. 8.6~17.2mg/kg의 리도카인은 영아에서 중증의 중독을 일으켰습니다.
- 2) 심한 신경학적 증상(경련, 중추신경계 억제)이 나타났을 시에는 보조환기와 항경련 치료와 같이 대중적인 치료를 하도록 합니다. 메트헤모글로빈혈증이 나타났을 시에는 메틸티오늄(methylthionium)이 해독제입니다. 전신 흡수가 느리기 때문에 독성 증상이 나타난 환자는 몇 시간동안 관찰해야 합니다.

10. 기타

프릴로카인의 대사체인 o-톨루이딘을 고용량 사용한 랫트 및 마우스에서의 발암성 시험에서, 비장과 방광에 암 발생 가능성이 증가했습니다. 이 결과를 사람에게 적용하기 어려우나 이 약의 고용량, 장시간 사용은 피합니다.

[포장단위] 자사포장단위**[저장방법]** 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관**[사용(유효)기간]** 제조일로부터 36개월**[제조사]** 한국콜마(주) / 세종특별자치시 전의면 산단길 245**[제조의뢰자]** (주)휴비스트제약 / 대전광역시 대덕구 신일서로 104번길 46

- ▶ 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로, 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.
- ▶ 본 제품은 엄격한 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질 변패 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ▶ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ▶ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(drug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하십시오.

※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실 (070-4481-6051)로 문의하시기 바랍니다.

설명서 작성일자 : 2015. 06. 22

내일을 향한 희망 에너지

HUVISTHuvis Pharm. Co., Ltd. (주)휴비스트제약
대전시 대덕구 신일서로 104번길 46
고객상담실 : 070-4481-6051 / www.huvis.co.kr