

효과적인 광범위 항진균제

카네덤 플러스 크림 20g

백선 / 칸디다증 / 염증
어루러기 / 가려움 / 습진
일반의약품 / 분류번호 : 265

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

* 유효성분 : 클로트리마졸(USP) 10.0mg
히드로코르티손(USP) 10.0mg

* 첨가제(보존제) : 벤질알코올 10.0mg

* 기타 첨가제 : 세탄올, 스프비탄스테아레이트, 스테아릴알코올, 정제수, 중쇄트리글리세리드, 친유형글리세릴스테아레이트, 폴리소르베이트 60, 폴리메틸렌글리콜모노스테아레이트, 폴리옥시메틸렌스테아레이트

【성 색】 흰색 또는 미황색의 크림제

【효능·효과】

염증, 가려움 및 습진 등의 임상증상을 수반하는 피부 진균증

- 1) 백선
- 2) 피부 칸디다증
- 3) 어루러기

【용법·용량】

1일 1~2회(아침 또는 아침, 저녁) 적당량을 환부/질환 부위에 바르십시오. 급성증이 없어진 다음에는 코르티코스테로이드가 없는 약물을 사용하십시오. 특히 유·소아의 경우 장기간 넓은 부위에 사용하는 것을 피하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자 또는 부위에 투여하지 마십시오.

- 1) 세균성(결핵, 매독 등)·바이러스성(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두 등) 피부감염증 환자(중증이 악화될 수 있습니다)
- 2) 이 약 또는 이 약의 성분(세틸스테아릴 알코올, 접촉피부염 등과 같은 국소파부반응을 유발할 수 있습니다.)에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막·천궁(중이)에 있는 습진성 외이도(바깥귀관)염 환자(천궁(중이)부위의 치유가 지연될 수 있습니다)
- 4) 궤양(베체트병 제외), 제2차 삼상성드러나지 않는 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다)
- 5) 안주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea), 매독, 혈관 질환과 같은 피부 질환이 있는 환자
- 6) 수유부
- 7) 피부 백선 반응이 있는 환자
- 8) 상처입은 피부
- 9) 넓은 부위(체표면적의 10% 이상)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인(특히 임신초기 3개월 이내)
- 2) 유·소아

3. 이상반응

- 1) 피부
 - 가려움증 : 피부의 세균성/염성 농가진(고름딱지 등), 모낭염 등) 가려움증이 나타날 수 있습니다.
 - 과민증 : 때때로 작열감(화끈감), 피부자극, 발진·발적(종혈피부) 등, 알레르기성 접촉피부염, 따끔따끔한 감, 부종(붓기)과 같은 증상이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지하십시오.
 - 체표의 10% 이상에 도포하거나 2~4주 이상의 장기사용(하루 1회)을 사용하였을 경우 코르티코이드 성분에 의하여 피부 위축, 모세혈관 확장, 선진(트렌트), 다모, 2차 감염 및 스테로이드성 여드름, 인주위피부염, 자색소침착 등도 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않는 약으로 바꾸어 사용하십시오.
- 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체-부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의하십시오.
- 3) 눈 : 안검(눈꺼풀)피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의하십시오. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대에 의해 눈홍하(백내장, 녹내장 등)이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지켜십시오.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용하십시오.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 사용부위-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨병을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체면 또는 밀봉봉대별 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈당, 코르티솔 농도, 오줌에 배출되는 코르티솔을 측정하거나 부신피질자극호르몬(ACTH) 자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사하십시오.
- 4) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물 투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복됩니다.
- 5) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지하십시오.
- 6) 증상이 개선되지 가능한 한 빠른 시일내에 사용을 중지하고 코르티코이드가 함유되어 있지 않은 약물로 바꾸어 사용하십시오.
- 7) 이 약의 치료기간은 7일 이내로 제한하십시오.
- 8) 밀봉봉대법의 역할을 할 수 있는 기저귀나 붕대의 사용이 이 약의 흡수를 증가시킬 수 있습니다.
- 9) 운전 및 기계조작시 미치는 영향은 알려지지 않았습니다.
- 10) 상호작용 : 이 약물은 라텍스 피임기구(콘돔 등) 질내삽입막막(diaphragms)과 함께 생기기(여성: 음순 및 음문 주변/남성: 음경 가늘 및 음경구멍)에 사용할 경우 라텍스 피임기구에 손상을 가져올 수 있으므로 피임기구의 안전성 및 효율성을 감소시킬 수 있습니다. 이러한 효과는 일시적이며 단지 투여시에만 발생됩니다.

6. 임부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여하거나, 좀 더 강력한 코르티코이드를 피부에 도포(바랜) 경우 기형 발생이 나타났습니다.
- 2) 임부에 대한 임상시험 결과는 없으나, 역환조사 결과 이 약을 임신기간 동안 투여했을 때 산모 및 태아(소아)에 영향을 미치지 않았으나, 하지만 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 이익(성) 위험성을 성하(웃돌, 울돌)한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여할 수 있습니다(다만 약물과 마찬가지로 임신 초기 3개월 내에 이 약을 사용해야 할 경우 의사와 상의하여야 합니다.). 단 이 약을 임부에 투여 시 넓은 부위에 대량을 투여하거나 장기간 투여하여서는 안됩니다.
- 3) 수유부에 대한 투여 : 이 약이 모유로 이행한다는 보고는 없으나 전신적으로 흡수된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에는 이 약을 투여하지 마십시오.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 부신피질호르몬계 기능억제가 발생할 가능성이 상대적으로 큼(다만 부신피질호르몬계 기능억제, 쿠싱증후군, 두개내압의 증가가 코르티코이드를 국소투여한 소아환자로부터 보고된 바 있습니다). 소아의 부신피질기능억제로 인한 증상은 성장지연, 체중지연, 혈당내 코르티솔 농도의 저하, ACTH에 대한 반응 상실이며 두개내압 증가로 인한 증상은 천문(구멍)의 붓기, 두통, 자궁(부)부종(붓기)입니다.
- 2) 기저귀 등에는 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의하십시오.
- 3) 소아에 대한 코르티코이드의 국소투여는 효과를 나타내는 치료범위(내에서) 급증 최소한의 양으로 제한되어야 합니다. 만성 코르티코이드 치료는 소아의 성장과 발달을 저해할 수 있습니다.

9. 과량투여시의 처리 : 이 약을 경구로 섭취 시 즉시 위세척을 해야 합니다.

10. 적응상의 주의 : 이 약은 의약품으로만 사용하고 내복하지 마십시오.

11. 취급 및 보관상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다 쓴 용기에 바꾸어 넣는 것은 사료(인)이 되거나 물질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
- 3) 작열감을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀봉하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관하십시오.

【포장단위】 20g/튜브 【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 본 의약품은 GMP(국립약품시험)에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- 본 제품은 공공기관(국립보건연구원)에서 소비자본(경제개발)에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품사전(<http://drug.mids.go.kr/>)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- 기타 자세한 사항이나 문의의 작성(개정일자(2017.06.23)) 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-558-7575)로 문의하십시오.
- 부작용 보고 : 한국약물 안전관리원 (1644-6223)

【제조·판매】

C-TRI (주)씨트리

경기도 남양주시 경로동 27