

자리오[®] 연고

칼시포트리올일수화물 • 베타메타손디프로피오네이트

원료약품 및 그 분량

1g 중 • 유효성분 : 칼시포트리올일수화물(EP).....	52.2μg(칼시포트리올무수물로서 50μg)
베타메타손디프로피오네이트(USP).....	0.643mg(베타메타손으로서 0.5mg)

• 기타첨가제 : 백색파셀린, 토포페콜, 하이드로제네이티드 폴리덴렌

성상

미황백색 내지 황색의 연고제

효능·효과

반상형 건선의 국소치료

용법·용량

1일 1회 환부에 적당량을 도포한다. 권장치료기간은 4주이며, 이 기간 후에 의사의 감독 하에 반복적으로 치료를 시작할 수 있다. 최대투여용량은 1일 15g이며, 1주당 100g을 초과하지 않는다. 치료기간은 30%를 초과해서는 안된다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
 - 이 약 및 이 약 성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 칼슘대사장애 환자(칼시포트리올 함유에 기인)
 - 골염을 포함한 간성, 골미성 간성, 백혈병 간성, 당뇨병 간성 환자
 - 중증의 신장부전 환자 및 중증의 간질환 환자
 - 소아
 - 임인이나 누가
 - 과다정공이 있는 습진성 외피도염 환자(천공부위의 재유치에 나타날 수 있다.)
- 코르티코스테로이드 함유로 인하여 다음의 경우 금지
 - 사균(대부분 결핵, 폐동 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 홍역 등)·기생충을, 사균(악성 피부파괴성 환자(중상)이 악화될 수 있다)
 - 상처 또는 점막부위
 - 3개월 배제된 채로, 제2도 심해성 이상의 화상·동상(환자 피부재활이 악화되어 치유가 지연될 수 있다)
 - 임부와 피부부위, 보르비도르, 홍반성이드름, 주사(rosacea) 환자
 - 형문, 생식기 가려움증 환자
 - 위장장애 피부, 위독성, 취약한 피부장벽, 이면선(濕癬) 환자
- 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 그 환자
 - 간기능장애 또는 당뇨병(코르티코스테로이드가 혈당증가도 영향을 미칠 수 있다)
- 이상반응
 - 이 약으로 치료하는 동안 가장 빈번하게 보고된 이상 반응은 가려움증 및 피부 발적과 같은 다양한 피부 반응이었다. 당뇨병 간성 및 고칼슘혈증도 보고되었다. 이상 반응은 MedDRA SOC에 의해 약과 관련이 가장 빈번한 이상 반응은 빈도가 순서대로 나열된다. 동일한 빈도 내에서는 중증도가 감소하는 순서대로 나열된다. 매우 흔하게(>1/10), 흔하게(>1/100, <1/10), 흔하지 않게(>1/1,000, <1/100), 드물게(>1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(>1/10,000)
 - 간장애 : 흔하지 않게 피부발진, 전진 및 바이러스 피부발진 등, 모낭염, 드물게 홍기
 - 면역계 : 드물게 과민반응
 - 대사 : 드물게 고칼슘혈증
 - 피부 및 피하조직 : 흔하게 피부발진, 가려움증, 흔하지 않게 피부위축, 건선의 악화, 피부부기, 흉터, 발진(홍반성간진, 농포성 발진 등), 자색반종, 반상혈, 피부자발성 피부 자극, 드물게 농포성 간성, 피부진, 광과민반응, 여드름, 피부 건조
 - 투여부위 : 흔하지 않게 투여부위 색소변화, 투여부위 통증(작열감 등), 드물게 반통작용
 - 소아 환자군 : 대조군이 없는 공개 연구에서, 간에서 있는 12~17세의 청소년 환자 33명(이 약을 4주동안 투여받았고 최대 56g/1주를 투여하였다. 세를가 보고된 이상 반응이나 확인된 전신 코르티코스테로이드 반응은 없었다. 하지만, 이런 규모의 연구로는 이 약이 어린이 및 청소년에게 안전하다고 확립하게 검토하지 수 없다.

- 가.
 - 피부
 - 감염증 : 피부의 세균성·진균성·바이러스 감염증이 나타날 수 있다.(일률봉대법(ODT)의 경우 나타나지 않.). 이 같은 증상은 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
 - 일반적 피부부상 : 부스럼, 자통, 발열, 발적, 일례로 접촉피부염, 염피, 상처·화상, 욕창, 농포성 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다. 흔한 증상은 가려움, 발진·발적, 작열감이고, 때때로 피부통증, 연중, 적용부위색소변화 및 건조해 농포성간진이 나타날 수 있다. 칼시포트리올에 의해 소진, 광과민성이 나타날 수 있고, 매우 드물게 혈관부종 및 인면부종 등의 과민반응이 나타날 수 있다.
 - 장기투여 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부피부부종, 모세혈관확장, 자반, 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·인면부위)에 흔한, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설, 이면선(濕癬)형 피부부전, 다모, 색소침착 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 전천히 사용을 줄여 코르티코스테로이드 함유유제에 의해 일으킨 피부이 사용한다. 국소 감염시 발진제에 검토로 인하여 2차감염 발생시킬 증가할 수 있다.
 - 대면부위 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 일률봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체-부신축에 기능의 억제될 가져올 수 있으므로 주의한다.
 - 눈 : 장기 사용 시 인면 상승, 눈질환을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 빈도분할의 시야흐림이 나타날 수 있다.
 - 전신반응
 - 이 약의 코르티코스테로이드 함량에 의해 과다정공이 나타날 수 있다.
 - 코르티코스테로이드의 국소사용에 의한 전신작용은 성인에게는 드물지만 심각한 경우도 있다. 장기연용으로 의학적 심각한 부신기능 저하 장애, 백내장, 각막, 당뇨병에 의한 대사조절에 영향, 인면상승을 일으킬 수 있다. 전신작용은 일률봉대법 적용 시는 장기간 낮은 부위의 적용시 더 빈번히 일어난다.
- 일반적 주의
 - 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
 - 지극히 일일 수 있으므로 연고, 눈가, 입주위, 생식기 피부, 점막 등에 닿지 않도록 하고, 사용한 후에는 반드시 손을 씻는다. 얼굴과 생식기의 피부는 코르티코스테로이드에 매우 민감하므로 이 부위에 사용해서는 안된다.
 - 이 약은 환부 및 그 주위의 피부에 자극을 유발할 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.
 - 대량, 장기간, 광범위하게 특히 일률봉(ODT)을 사용함으로써 코르티코이드를 전신적으로 투여할 경우와 같은 증상이 나타날 수 있으므로 주의한다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 일률봉대법을 피한다.
 - 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 기적적인 이상하여 뇌하수체-부신(HPA)축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨, 골다공증, 부종 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 치료인 또는 일률봉대법 에 사용하자는 장적적으로 혈당 코르티콜 농도, 오중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA축 억제력을 검사한다.
 - 국소 코르티코스테로이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 환성이 약한 코르티코스테로이드의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코스테로이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.
 - 중상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
 - 중상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
 - 2차 감염이 생기면 항생제를 투여해야 하며, 감염이 심해지면 코르티코스테로이드의 사용을 중지한다.
 - 국소 코르티코스테로이드를 가지고 간성을 치료할 시, 치료중지시 일률적인 농포성 간성 또는 건선의 재발이 발생할 위험이 있다. 치료 후에 의사의 관여가 필요하다.
 - 피부부종, 스테로이드성 홍조 등의 국소적 이상반응이 나타날 수 있으므로 특히 안면, 목, 음부, 간헐부위의 피부에 사용 시에는 증상의 정도를 충분히 고려한다.
 - 감지되어 있을 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 감각정취(가려움, 발적, 부종, 수두, 구진 등)가 나타나지 않도록 사용을 중지한다.

- 장기간 사용하는 경우 국소 및 전신적 코르티코스테로이드 이상반응 위험이 증가한다. 코르티코스테로이드의 장기사용과 관련된 이상반응이 발생할 경우에는 치료를 중지한다.
- 이 약은 칼시포트리올이 함유되어 있기 때문에 최대 권장 주당용량(100g)을 초과하여 투약하는 경우 고칼슘혈증이 나타날 수 있다. 이러한 경우 투여를 중지하면 신속하게 정상혈청 칼슘 수치로 회복한다.
- 고칼슘혈증에 대한 위험은 칼시포트리올과 관련된 유의사항에 따라 경우 최소화될 수 있다.
- 낮은 부위의 두피 및 체부 간선에 이 약 및 이 약의 연고 제형을 사용한 환자 32명 중 5명에서 투약 4주 후 ACTH 자극 시험 결과 코르티솔이 하한 경계선까지 감소되는 것이 보고되었다.
- 의사는 환자에게 이 약을 도포할 후 자연광선이나 인공광선과의 과도한 노출을 피하거나 제한할 것을 권고한다. 칼시포트리올의 국소 적용과 자외선 병용 요법은 의사와 환자가 치료상의 유익성을 위험성을 상충하고 판단한 경우에만 사용해야 한다.
- 결핵을 투피 간성, 동상 증상의 연고제형을 체부 간성에 동시에 사용할 수 있으나, 이 약과 다른 국소 간성 치료제들을 동일 부위에 투여하는 것, 그리고 전신 투여하는 다른 건선 치료제와의 병용 또는 광과민성의 병용에 대한 경험은 제한적이다. 이 약을 치료하는동안, 의사는 환자에게 자연광 혹은 인공 광선과의 과도한 노출을 피하도록 권고한다. 칼시포트리올의 국소 사용은 의사와 환자가 치료 약(약) 잠재적인 위험을 상충하고 상할 경우에만 UVB와 함께 사용되어야 한다.
- 손가락 낮은 부위의 피부, 팔꿈, 피부가 접하는 부위에 이 약을 도포하는 것은 코르티코스테로이드의 전신 흡수를 증가시킬 수 있으므로 피해야 한다.
- 임인이나 생식이 피부는 코르티코스테로이드에 매우 민감하므로 이 약은 이러한 부위에는 사용하지 않는다.
- 국소 코르티코스테로이드를 가지고 간성을 치료할 시, 치료중지시 일률적인 농포성 간성 또는 건선의 재발이 발생할 위험이 있다. 치료 후에 의사의 관여가 필요하다.
- 전신 및 국소 코르티코이드 사용 시 사각장애 가 보고될 수 있다. 만약, 환자에서 사각증상 또는 기타 사각장애와 같은 증상이 나타나면, 전신 및 국소 코르티코이드 사용 후에 보고되었던 백내장, 녹내장 또는 중심성망막혈액안병증(Central serous chorioretinopathy (CSR))과 같은 다른 질환을 포함하여 사각장애를 일으킬 수 있는 원인을 확인하기 위하여 안과전문의에게 진료받을 것을 고려해야 한다.
- 상호작용
 - 이 약은 활성이 강한 코르티코스테로이드를 포함하고 있으므로, 다른 코르티코스테로이드와 병용투여하지 않는 것이 좋다.
 - 살리실산은 칼시포트리올의 효력을 저하시킬 수 있으므로 살리실산과 함께 투여하지 않는다.
 - 다른 건선치료제, 광선치료 병용투여한 경험이 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 동물실험에서 이 약의 국소도포로 인해 기형발생이 나타났다.
 - 코르티코스테로이드는 동물연구에서 생식독성·구개열, 골격발달원형성을 보였다. 폐트에 장기 정구투여한 경우 임신 자연과 분만 지연 및 분만근력이 관찰되었다. 또한 자태의 생존율과 태중의 감소 그리고 태중 증가가 관찰되었다. 생식능에 장애는 없었다. 사람에 대한 연평은 연구된 바 없다.
 - 동물실험에서 칼시포트리올의 경구 투여에 의해 태에서 태자의 지를 및 안과지 지를(脂肉)의 불완전한 골화가 나타났다. 폐트에서는 칼시포트리올이 미치는 칼슘 대사의 영향으로 인한 골격의 이상(천문)의 확장, 여분의 녹말이 관찰되었다.
 - 임부에 대하여 이 약의 사용에 대한 충분한 자료가 없다. 동물 실험에서는 당질코르티코이드가 생식독성을 나타냈으나 300일 미만의 임신부 대용으로 한 역학 조사에서는 임신 중 당질코르티코이드를 사용한 산모와 태어난 신생아 사이에 어떠한 선형적 이상이 발견되지 않았다. 사람에 대해 잠재적인 위험성을 확립할 방향이 없다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상충하고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 광범위하게 임신 중 장기간에(potent) 매우 강한(very potent) 국소용 코르티코스테로이드를 300g 이상 사용 시 자태중이 출산 위험성으로 증가함을 제시하였다. 임부에 이 약으로 인해 태중이 출산의 위험성이 증가할 수 있고, 가능한 피부의 작은 부위에 짧은 기간 동안 이 약을 사용하도록 조언한다.
 - 태아태반은 유모로(태반지)나 태아중에서 양막에 이상반응 위험이 있는지 명확하지 않다. 칼시포트리올이 유모로 변태되는 자료는 없다(태아의 1,25-dihydroxy vitaminD3(calcitriol)가 태아 순환에 들어간다는 것이 증명되었다). 많은 임물이 유모로로 분비되므로, 유모로 투여시 주의한다.
 - 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되는지 여부는 알려지지 않았으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에게 투여 시 주의하고, 수유 중에는 가슴부위에 적용하지 않는다.
 - 대량의 베타메타손디프로피오네이트를 국소적으로 투여하는 경우 모유에 검출 가능할 만큼 충분한 전신 흡수가 초래될 수 있다. 모유수유의 발달성 및 건강성이 이점과 이 약에 대한 모체의 임상적 필요를 고려해야 하며, 이 약이 수유 영아에 미치는 잠재적인 부작용과 모체의 건강 상태가 수유 영아에 미치는 잠재적인 부작용을 고려해야 한다.
 - 소아에 대한 투여 : 이 약은 18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 연구되지 않았으나(소아의 경우 태중에 대한 피부 표면적의 비율이 높으므로 이 약의 국소 투여시 신중히) 전신 이상반응의 위험이 높다.
 - 고령자에 대한 투여 : 일례적으로 고령자에게 투여 시 이상반응이 나타날 수 있으므로 대량 또는 장기간 광범위한 부위에 일률법을 사용하는 경우 특히 주의한다.
 - 과다정공의 치료
 - 이 약을 과다정공에 사용하는 경우 혈중칼슘치가 상승할 수 있으나, 투여를 중단하면 정상으로 회복한다. 다뇨증, 변비, 근육약화, 허탈, 혼수 등의 과다정공혈증이 나타날 수 있다.
 - 국소 코르티코스테로이드를 지속적으로 과다정공에 사용하는 경우, 뇌하수체 및 부신기능이 억제되어 일률적으로 가역적인 이차부신기능 부진을 일으킬 수 있다. 이러한 경우 대용보충을 실시한다.
 - 코르티코스테로이드와 관련된 만성독성이 나타나는 경우, 코르티코이드를 점차적으로 중단한다.
 - 광범위하게 흔해 피부 간성이라는 1명의 환자에서 이 약을 오용한 사례가 보고되었다. 1주일에 이 약 240g을 5개월동안 사용하였고(1회 최고 권장 용량이 150일당 최대 340g 사용) 그 결과 치료 도중 쿠싱 증후군을 경험하였다. 이 환자가 치료를 갑자기 중단한 후 농포성 간성이 보고 되었다.(연구자에 한함)
 - 중증성의 주의
 - 간오염으로 사용하지 않는다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 중상이 심할 경우에는 안과의사의 치료를 받는다.
 - 화상에 나면 도 후 치료(이와)의 목적으로 사용하지 않는다.
 - 의사의 감독 없이 일률봉대법을 사용하지 않는다(특히 일률봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부를 청결히 한다).
 - 대면이나 누가, 입주위, 두피, 생식기 피부에 닿지 않도록 하고, 사용한 후에는 반드시 손을 씻는다.
 - 지문면적(치료면적) 30%를 초과하지 않는다(1일 최대용량(15g)을 초과하면 칼슘과다혈증이 발생할 수 있다.).
 - 이 약 투약 후 운전 및 기조제에 대한 영향은 없거나 무시할 만하다.
 - 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 이 약을 수 12개월 이내에 사용한다.
 - 냉암보관하지 않는다.
 - 가열 및 얼음으로 보온하기 위해 병종이 팩스 안에 보관한다.
 - 기타
 - 마우스에서 칼시포트리올의 국소 사용에 대해 수행된 피부 발진성 실험 및 래트에서 경구 투여시의 발진성 실험 결과 사람에서의 특별한 위험은 나타나지 않았다.
 - 마우스에서 수행된 광범위 실험 결과 칼시포트리올이 피부염을 유도하는 UVB의 효과를 중시시킬 수 있음이 제시되었다.
 - 마우스에서 베타메타손 디프로피오네이트의 국소 사용에 대해 수행된 피부 발진성 실험 및 래트에서 경구 투여시의 발진성 실험 결과 사람에서의 특별한 위험은 나타나지 않았다. 베타메타손 디프로피오네이트에 대해 광범위 실험은 수행되지 않았다.
 - 토끼에서의 국소 내각성 실험 결과, 이 약은 중증에서 중증도의 피부 자극 및 가렵고 경직적인 눈의 자극의 원인이 되었다.

포장단위

30g/AL 튜브

저장방법

기밀용기, 1~25℃ 보관

시험부서서 시행일자

2020. 05. 21 • 이 첨부서류 시행일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

교할 및 제품문의

- 본 약품은 영락한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질 부패 또는 소손 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시요. 연락처 : 고객지원팀 1588-4675 / 080-080-6777(수신자부담)
- 본 약품 투약 또는 복용 후 부작용(이상반응)이 발생된 경우 한국약품안전관리관(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 약품도 부작용 패치구지 신청을 하실 수 있습니다.