

외용 스테로이드

프리토퍍액 0.25%

(프레드니카르베이트)

우수의약품제조관리기준
KGMP적격지정업체
전문 의약품
분류번호 : 264

■ 성분 · 함량 : 100g 중
프레드니카르베이트(USP) 0.25mg

■性状
불투명한 흰색 플라스틱 용기에 든 무색 혹은 미황색의 맑고 투명한 액

■효능 · 효과 :
다음의 코르티코이드 반응성 피부질환 : 습진 · 피부염군(아토피피부염, 지루피부염, 접촉성알레르기피부염, 유사건선, 편평대상, 가려움 발진 포함), 건선

■용법 · 용량
1일 1-2회 환부에 얇게 바르고 가볍게 문질러 준다. 4주 이상(소아의 경우 3주 이상) 계속해서 투여하지 않는다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않 것.

1) 세균(결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등) · 동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염 중 환자(중상이 악화될 수 있다)

2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자

3) 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(청궁부위의 치유지연이 나타날 수 있다)

4) 폐양, 제2도 심재성 이상의 화상 · 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)

5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사 환자

6) 1세 이하의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

2) 유 · 소아

3) 고령자

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, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.

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

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

2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.

3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후방하백내장, 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(전신적용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려한다.

2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨병, 골다공증 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 오줌에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사한다.

3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.

4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.

5) 증상이 개선되면 가능한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.

6) 안면, 거드랑이 밀, 생식기주위에는 사용하지 않는다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형발생이 나타났다.

2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유효성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 특히 임신 첫 3개월동안은 투여하지 않는다.

3) 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에게 투여시 주의한다.

6. 소아에 대한 투여

1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 체중증가 지연, 두개내압항진 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.

2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.

8. 적용상의 주의

1) 안과용으로 사용하지 않는다.

2) 화상 또는 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.

3) 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부를 청결히 한다).

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 20°C이하 보관, 화기에 가까이 하지 말 것

■ 사용기간 : 제조일로부터 24개월

■ 포장단위 : 자포장단위

■ 제조의뢰자 : (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58 (초지동)

■ 제조자 : 태극제약주 / 충청남도 부여군 초촌면 금백로 821

성명과학 연구중심 제약기업
테라젠이텍스
경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58

※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인약도서관(<https://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품유해사례보고, 전화 : 1644-6223)에 알려주시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.etexpharm.com 에서 확인할 수 있습니다.

개정일 : 2015. 09. 10
PRC01-150910-00
M110127-00