

모타손크림(모메타손푸로에이트)

분류번호 : 02640

0830101

Motason Cream

KGMP 전문의약품

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

[원료약품 및 그 분량] 1g 중

모메타손푸로에이트(USP) 1.0밀리그램

첨가제(보존제) : 벤질알코올(KP) 2.0밀리그램

[성 상] 전질균등한 흰색무취의 크림제

[효능 · 효과] 코르티코이드에 반응하는 피부질환의 가려움 및 염증의 완화

[용법 · 용량] 1일 1회 환부에 얇게 바르고 완전히 스며들 때까지 가볍게 문지릅니다.

밀봉봉대법은 삼가합니다.

[사용상주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 세균 (결핵, 매독 등) · 진균 (칸디다증, 백선 등) · 바이러스 (대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등) · 동물 (곰, 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 치유지연이 나타날 수 있습니다.)
- 4) 궤양 (베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상 · 동상 환자 (피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다.)
- 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사 환자 6) 항문주위 · 생식기가려움 환자 7) 2세 이하의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 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 투여합니다.

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 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지합니다.
- ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진, 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 땀띠, 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), 어린선(魚鱗癬)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 전신 투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 기능의 억제를 가져올 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. 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 고려합니다.
- 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사합니다.
- 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 회복됩니다.
- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지합니다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 빠른 시일 내에 사용을 중지합니다.

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.

- 3) 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행하므로 수유부에 투여시 주의합니다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 두개내압상승 등이 나타나기 쉬우므로 주의합니다.
- 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의합니다.
- 3) 3주 이상 연용하여 사용하지 않습니다.

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.

10. 기타

- 1) 국소 코르티코이드가 실험동물의 수태능력에 미치는 영향이나 발암성 여부를 평가하는 만성시험은 실시되지 않았습니다.
- 2) 이 약의 유전독성시험(Ames시험, 마우스 림프종 시험, 소핵시험)에서는 돌연변이 유발가능성이 나타나지 않았습니다.

[포장단위] 30g

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용(유효)기간] 제조일로부터 24개월

[제조사] 한국콜마(주), 세종특별자치시 전의면 산단길 245

[제조(유통)사] (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 온라인의약품도서관(drug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하십시오.

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

설명서 작성일자 : 2016. 03. 02

설명서 개정일자 : 2016. 08. 30

내일을 향한 희망 에너지

HUVIST

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