

부드니카로션 0.25% (프레드니카르베이트)

분류번호 : 02640

0900100

Budnica LOTION 0.25%

KGMP 전문의약품

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

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1g 중

프레드니카르베이트(USP).....2.5밀리그램

첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP).....0.5밀리그램

첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산프로필(KP).....1.5밀리그램

[성 상] 흰색의 로션제

[효능·효과]

다음의 코르티코이드 반응성 피부질환: 습진·피부염군(아토피피부염, 지루피부염, 접촉성알레르기 피부염, 유사건선, 편평태선, 가려움발진 포함), 건선

[용법·용량]

1일 1-2회 환부에 얇게 바르고 가볍게 문질러줍니다. 4주 이상(소아의 경우 3주이상) 계속해서 투여하지 않습니다.

[사용상주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 종두증 등)·동물(음, 사면발이 등)성 피부 감염증 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 치유 지연이 나타날 수 있습니다.)
- 4) 궤양, 제2도 심재성 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다.)
- 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사 환자
- 6) 1세 이하의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유·소아
- 3) 고령자

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 항균제나 항진균제들을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지합니다

② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자국, 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(입 주위·안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(漁鱗癬)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 전신투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능이 억제될 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. 일반적인주의

1) 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신작용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려합니다.

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

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

4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지합니다.

5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지합니다.

6) 안면, 겨드랑이 밑, 생식기주위에는 사용하지 않습니다.

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. 특히 임신 첫 3개월 동안은 투여하지 않습니다

3) 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에게 투여시 주의합니다.

6. 소아에 대한 투여

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

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

7. 고령자에 대한 투여

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

8. 적용상의 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.

[포장단위] 20g, 60g, 500g

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용(유효)기간] 제조일로부터 24개월

[제조자] 한국콜마(주), 세종특별자치시 전의면 산단길 245

[제조(의뢰)자] (주)휴비스트제약, 대전광역시 대덕구 신일서로 104번길 46

▶ 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염에 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 : 2017. 03. 07

내일을 향한 희망 에너지

HUVIST

Huvist Pharm. Co., Ltd. (주)휴비스트제약

대전시 대덕구 신일서로 104번길 46

고객상담실 : 070-4481-6051 / www.huvist.co.kr