

# 코티손로션2.5%(히드로코르티손)

분류번호 : 02640  
CORTISONE LOTION 2.5%

0840100

KGMP 일반의약품

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

[원료약품 및 그 분량] 1g 중

히드로코르티손(USP) ..... 25밀리그램

첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP) ..... 1.6밀리그램

첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산프로필(KP)..... 0.4밀리그램

[성 상] 흰색의 로션제

[효능 · 효과] 습진 · 피부염군, 피부가려움, 벌레물린대

[용법 · 용량]

사용 전 잘 흔들어 섞은 후 1일 1~3회 적당량을 환부(질환부위)에 바르고 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 세균(결핵, 매독 등) · 진균(곰팡이)(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진(물집), 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 외이도(바깥귀길)염 환자(천공(통림)부위의 치유지연이 나타날 수 있습니다.)
- 4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상 · 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다)
- 5) 입 주위 피부염, 보통여드름, 주사 환자, 비염증성 가려움 환자

2. 다음 환자에는 신중히 사용하십시오.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유 · 소아( 특히, 2세 미만 유아의 경우 의사와 상담할 것)
- 3) 고령자

3. 이상반응

1) 피부

(1) 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진(고름딱지증), 모낭염 등) 및 진균(곰팡이)성(칸디다증, 백선 등) 감염증이 나타날 수 있습니다[밀봉봉대법(ODT)의 경우 및 따뜻하고 습한 상태의 접힌 피부의 경우 나타나기 쉽습니다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우

에는 사용을 중지합니다.  
(2) 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통(찌르는 것 같은 아픔), 발열, 작열감(화끈감), 발진, 발적(충혈 되어 붉어짐), 홍조, 가려움, 피부건조, 농포(고름물집)성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 땀띠, 한진(땀띠), 상처악화, 욕창, 농포(고름물집)증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지합니다. 두드러기, 피부 박탈, 색소침착 변화, 적응 부위 자극/통증, 본 증상의 악화가 매우 드물게(<1/10,000) 보고되었습니다.

(3) 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색반점), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안면전체에 홍반(붉은 반점), 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설(비늘, 껍질)), 어린선(鰐鱗)양 피부변화, 다모(털과다), 색소탈실, 선조(튼살), 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용합니다.

2) 면역계 : 국소 과민증이 매우 드물게(<1/10,000) 보고되었습니다.

3) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수 체 · 부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의합니다. 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제[체중 증가/비만, 소아에게 있어 체중 증가 억제/성장 지체, 쿠싱신드롬 증상(얼굴부종(부기), 복부비만), 내인성 코르티솔 수치 감소, 고혈당증/당뇨, 고혈압, 골다공증, 백내장, 녹내장, 스테로이드 금단현상]가 매우 드물게(<1/10,000) 보고 되었습니다.

4) 눈 : 안검(눈꺼풀)피부에 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. 감염부위가 확산되면 국소 코르티코스테로이드 요법을 중단하고 적절한 항균요법을 실시합니다.

2) 국소코르티코이드의 전신적 흡수 증가는 몇몇 환자에서 당질코르티코스테로이드 결핍의 원인이 되는 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(콩팥위샘)(HPA) 축의 억제, 고코르티솔혈증의 징후(쿠싱 증후군, 과월당증), 당뇨 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 흡수 증가로 인해 HPA축이 억제되어 위 증상이 발견된 경우 투여 빈도를 줄이거나, 활성이 약한 코르티코스테로이드로 대체함으로써 이 약물을 서서히 중단합니다. 약물의 갑작스런 중단은 당질코르티코스테로이드 결핍의 이상반응을 일으킬 수 있습니다. 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복됩니다.

4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지합니다.

5) 증상이 개선되면 가능한한 빠른 시일내에 사용을 중지합니다.

6) 이 약의 치료기간은 7일 이내로 제한합니다.

7) 운전이나 기계조작 능력에 이 약이 미치는 효과는 연구된 바 없으나 이 약의 약리작용으로부터 이러한 능력의 손상이 예측되지는 않습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 생식능력

사람에서의 생식능력에 대한 국소 히드로코르티손의 영향을 평가한 자료는 없습니다.

2) 임부

① 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도 포로 인해 기형 발생이 나타났습니다.

② 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 모체에 대한 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여합니다. 이 경우 최소의 기간 동안 최소용량만 투여하여야 합니다.

3) 수유부

① 이 약이 모유로 이행한다는 보고는 없으나 전신적으로 흡수된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여 시 주의합니다.

② 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에 대한 치료상의 유익성이 영아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

③ 수유 중 이 약을 사용하는 경우, 영아(젖먹이, 갓난아기)가 사고로 섭취하는 것을 피하기 위해 가슴부위에 사용하지 않습니다.

6. 소아에 대한 투여

1) 12살 미만의 유 · 소아에게는 부신(콩팥위샘) 억제가 더 많이 일어날 수 있으므로 장기간 연속적인 국소 요법은 가능하면 피합니다.

2) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 크고, 피부장벽이 미성숙하여 성인에 비해 비례적으로 더 많은 양이 흡수되어 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의합니다.

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

7. 고령자(노인)에 대한 투여

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

8. 과량 투여 시의 처치

국소적으로 투여된 히드로코르티손이 많은 양 흡수 되어 전신효과를 일으킬 수 있습니다. 급성 과량투여는 거의 발생하지 않으나, 만성 과량투여 또는 오용의 경우, 고코르티솔혈증의 증상이 나타날 수 있습니다. 임상적 지시에 따라 추가적으로 관리합니다.

9. 적응상의 주의

1) 안과용으로 사용하지 않습니다.

2) 화상이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않습니다.

3) 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않습니다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부(질환부위)를 청결히 합니다).

4) 얼굴은 위축성 변화에 더욱 민감하므로 장기 투여하지 않습니다.

10. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

11. 기타

건선(건선,마른비늘증)환자에 장기간, 대량 사용한 경우 치료 중 또는 치료 중지 후 건선(마른 비늘증)성홍피증, 농포(고름물집)성건선(마른비늘증) 등이 나타났다는 보고가 있습니다.

[포장단위] 50g, 100g

[저장방법] 기밀용기, 15~30℃ 보관

[사용(유효)기간] 제조일로부터 24개월

[제조자] 한국콜마(주), 세종특별자치시 전의면 산단길 245

[제조외의자] (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. 05. 10