

071817

비듬 및 두피질환치료제

에몰[®] 부광

Bukwang Emol[®] Solution
(베타메타손발레레이트)

부광 에몰[®]액은 각종 피부질환 치료에 그 효과와 안전성이 입증된 베타메타손발레레이트를 비듬 및 두피질환 치료 시 사용이 편리하도록 액상화한 제제로, 항염, 항소양(가려움) 및 혈관수축 작용이 있어 심한비듬, 지루, 건선 등과 같은 두피질환에 치료 효과를 나타냅니다.

【원료약품 및 그 분량】 100mL 중

유효성분 : 베타메타손발레이트(KP) 110.5mg
(베타메타손으로서 91.0mg)

첨가제 : 이소프로판올, 정제수, 카르보머934, 트롤아민, 프로필렌글리콜

【성상】

약간 점도가 있는 투명한 액제

【효능·효과】

스테로이드 반응성 두피질환(건선, 지루성 피부염 등)

【용법·용량】

1일 2회 (아침, 저녁) 소량씩 환부에 도포한다. 증상이 개선되면 1일 1회 사용한다. 소아는 5-7일 이상 사용하지 않는다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 상처 또는 점막부위
- 2) 피부결핵, 단순포진, 수두, 대상포진, 종두진, 매독 환자
- 3) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 4) 고막에 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공 부위의 치유 지연 및 감염의 위험이 있다)
- 5) 케양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상 및 동상 환자(피부재생을 억제하고 치유를 지연할 수 있다)
- 6) 세균, 진균, 스피로헤타속, 바이러스 피부감염 및 동물성 피부병(곰, 사면발이 등) 환자 (증상이 악화될 수 있다)
- 7) 1세 이하의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 급성 심근경색을 일으켰던 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있다)
- 2) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용

다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.

- 1) 피부감염증 : 피부의 진균성(칸디다증, 백선증 등) 및 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다(특히 밀봉법(ODT)의 경우에 나타나기 쉽다). 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항진균제나 항균제 등을 병용하고 증상이 빨리 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
- 2) 기타의 피부 증상 : 장기 연용에 의해 스테로이드성 여드름(심상성 여드름과 비슷하나 백색의 면포가 다발하는 경향이 있다), 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관 확장), 스테로이드성 주사·입주위 피부염(입 주위, 때때로 인면 전체에 홍반, 구진, 모세혈관 확장, 가피, 인설 등이 생긴다), 어린선양 피부변화, 자반, 다모, 색소 탈실 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 천천히 그 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않는 약으로 바꾸어 사용한다.
- 3) 과민증 : 피부 자극감, 발진 등이 나타나는 경우에는 사용을 중지한다.
- 4) 뇌하수체·부신피질계 : 대량 또는 장기간에 걸쳐 광범위하게 사용하거나 특히, 밀봉법으로 사용할 경우 뇌하수체·부신피질기능이 억제될 수 있으므로 주의한다.
- 5) 눈 : 안검 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸쳐 광범위하게 사용하거나 특히, 밀봉법으로 사용할 경우 후낭하 백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 피부 감염을 수반하는 습진, 피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이한 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신작용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려한다.
- 2) 대량, 장기간에 걸쳐 광범위하게(특히 밀봉법) 사용함으로써 코르티코이드 전신투여와 같은 증상이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기 또는 대량사용 및 밀봉법을 피한다.
- 3) 장기 연용하지 않는다.
- 4) 이 약이 눈에 들어가지 않도록 주의한다.
- 5) 고연소성이므로 화염 옆에서는 사용하지 않는다.
- 6) 이 약 적용 후 두피를 자연 건조한다.
- 7) 장기간의 연속적인 사용은 특히, 영·유아 및 소아에 있어 밀봉법을 사용하지 않을 경우에도 부신 억제를 초래할 수 있으므로 피한다.

-

- 8) 건선에 국소 코르티코이드 약물을 사용하는 것은 반동성 재발, 내성 발현, 전신성 농포성 건선의 위험 및 피부 장벽 기능의 장애로 인한 국소 또는 전신적인 독성 등으로 위험하므로 신중히 투여한다.
- 9) 증상이 개선되지 않거나 증상이 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 10) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 신속히 사용을 중지한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 대량 또는 장기간에 걸쳐 사용을 피한다.
- 2) 피부에 장기간, 광범위하게 사용시에는 수유를 하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아, 영·유·소아에 투여시 대량, 장기간, 밀봉법(ODT)을 사용할 경우 발육장애를 초래한다는 보고가 있으므로 주의한다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉법) 사용할 경우에는 충분히 관찰하는 등 특히 주의한다.

8. 과량투여시의 처치

이 약이 만성적인 과량투여 또는 오용의 경우 부신피질기능항진증의 양상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

9. 적응상의 주의

- 1) 안과용으로는 사용하지 않는다.
- 2) 밀화장 또는 면도 후 등 치료 이외의 목적으로는 사용하지 않는다.

10. 기타

건선 환자에 장기, 대량 사용한 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선성 홍피증, 농포성 건선 등이 나타난다는 보고가 있다.

【포장단위】

30, 50, 75, 120, 450mL

【저장방법】

차광기밀용기, 실온보관

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오.

※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제조·판매



부광약품주식회사

경기도 안산시 단원구 능안로 47

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

♣ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 07월 18일) 이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.