

■원료약품 및 분량 : 1g중

주성분 : 아시클로버(USP).....	50mg
히드로코르티손(USP).....	10mg
첨가제(보존제) : 벤질알코올.....	1.5mg
첨가제(pH 조절제) : L-아르기닌.....	0.3mg
동물유래성분 : 스쿠알란(상어, 간유)	

■성 상

흰색 또는 미황색의 크림

■효능·효과

재발성 구순포진의 초기 치료

■용법·용량

성인:환부의 가장자리까지 충분히 적용할 수 있는 적당량으로 하여 1일 5회, 5일 동안 사용한다. 치료는 초기증상 및 증후가 보이는 즉시 가능한 빨리 시작한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·단순포진(Herpes simplex)를 제외한 바이러스(대상포진, 수두, 풍두증 등)·동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 2) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 골수이식환자나 AIDS 환자처럼 심각하게 면역계가 손상된 환자
- 4) 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유지연이 나타날 수 있다.)
- 5) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
- 6) 임주위피부염, 보통여드름, 주사 환자
- 7) 수유부
- 8) 18세 미만의 소아
- 9) 이 약은 L-아르기닌을 함유하고 있으므로 심근경색 및 그 병력이 있는 환자는 투여하지 말 것

2. 이 약은 다음의 신체 부위에는 사용하지 말 것

눈, 코, 입안 및 생식기에는 사용하지 말 것

3. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것

이 약과 연관성은 밝혀지지 않았으나, 전신투여한 아시클로버의 혈장 반감기 및 AUC가 프로베네시드에 의해 증가하였다.

4. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

아시클로버와 히드로코르티손은 전신적 투여시 수유로 이행되지만, 아시클로버 및 히드로코르티손을 국소적으로 적용시에 수유로 분비되는지는 알려지지 않았습니다. 그러나, 명확하게 필요하지 않은 한 이 약 사용 중에는 수유를 하지 않는다.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 : 임부에 대해 이약의 사용에 대한 충분한 자료는 없다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.
- 2) 고령자 : 일반적으로 고령자에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 사용 시 충분히 관찰하는 등 주의한다.

6. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 이 약의 이상반응은 국소적으로 적용부위인 피부에서 나타납니다.
피부 및 피부조직
 - ① 흔하게(1%이상~10%미만) 건조감, 피부 벗겨짐이 나타남
때때로(0.1%이상~1%미만) 일시적인 작열감, 저림이 나타남
드물게(0.01%이상~0.1%미만) 홍반, 색소침착, 염종의 증상 및 증후를 포함하는 적용부위반응이 나타남
 - ② 드물게(0.01%이상~0.1%미만) 피부안전성시험에서 적용부위를 밀봉하여 이 약을 적용시 접촉성피부염이 나타날 수 있다.
- 2) 유사약품(히드로코르티손) 이상반응
 - ① 피부
 - 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등) 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.
 - 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 중지한다.
 - 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 임주위피부염(임주위·안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(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 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 이 약의 치료기간은 5일 이내로 제한한다. 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지하고 의사 및 약사와 충분히 상담한다.

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 입술이나 입주변의 구순포진에만 사용한다. 궤양성 구순 포진으로의 진행을 감소시키기 위한 재발성 구순포진의 초기 치료에 사용한다.
- 2) 구순포진은 세균성 및 진균성 감염으로 인한 병변과 구별하기 힘들다.
- 3) 이 약은 피부 자극 및 피부감작을 일으킬 수 있다.
- 4) 정해진 용법·용량 및 투여기간을 지키고, 징후나 증상이 없는 사람에게는 사용하지 않는다.
- 5) 이 약은 타인으로의 감염이나 재발성 단순포진 감염증의 예방 목적으로 사용하지 않는다.
- 6) 이 약의 내성 발생에 대한 근거는 없으나 그 가능성을 배제할 수는 없다.
- 7) 이 약물을 희석하거나 다른 약물을 혼합하기 위한 기제로 사용하지 않는다.
- 8) 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 ACTH 자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사한다.
- 9) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성 이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품용 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

■저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

■포장단위 : 10g/튜브

■사용기간 : 제조일로부터 36개월

■제조원 : (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

※ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.
※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일(2017년 01월 23일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'이나 소비자상담실(080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인할 수 있습니다.



제조발매인
(주)동구바이오제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18
www.dongkoo.com