

에이씨큐어 엠엘이겔

(아다팔렌·가수과산화벤조일)

9세 이상 여드름 국소 치료제

AC Cure M L E Gel

- **원료약품 및 분량** : 1g 중
아다팔렌(USP).....1mg
가수과산화벤조일(USP) 33.3mg(과산화벤조일로서 25mg)
- **성 상** : 흰색 내지 미황색의 불투명한 겔
- **효능·효과** : 9세 이상의 면포, 구진, 농포가 나타나는 여드름의 국소치료
- **용법·용량**
환부를 깨끗이 씻고 건조시킨 다음 1일 1회 저녁에 여드름이 있는 부위 전체에 펴바른다. 바를 때에는 손가락 끝을 이용해 눈과 입술을 피해 얇게 펴바른다. 피부 자극이 나타나면 비자극적 보습제를 사용하거나, 도포횟수를 줄이거나(예, 2일에 한 번) 일시적 또는 영구적으로 치료를 중단한다. 치료 기간은 의사의 진단에 근거하여 정해지며, 보통 치료시작 1~4주 후에 초기 임상적 개선이 나타난다.
- **사용상의 주의사항**

1. 경고

일광 화상을 입은 환자는 완전히 회복될 때까지 이 약을 사용하지 않도록 권고된다.

2. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 손상된 피부(베이고 구성 피부), 광과각화성, 습진성 피부 또는 자루피부염, 중증의 여드름, 이차 여드름

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

일상적으로 햇빛에 과다하게 노출되는 환자나 선천적으로 햇빛에 민감한 환자(자극이 나타날 수 있다).

4. 이상반응

- 1) 도포부위에 나타날 수 있는 이상반응은 다음과 같다.

기관계	빈도	이상반응
피부	자주(≥ 1/100 에서 < 1/10)	피부 건조, 자극성 접촉피부염, 작열감, 피부 자극감, 홍반, 피부 박리(벗겨짐)
	때때로(≥ 1/1000 에서 < 1/100)	가려움, 일광화상
	빈도 불명*	알레르기성 접촉피부염, 안면부종, 피부동통(찌르는 듯한 통증), 눈꺼풀 부종, 인후단답함, 수포(물집)

* 국외 시판 후 조사

- 2) 이 약의 도포 후에 발생하는 피부 자극감은 일반적으로 경증 또는 중등도로, 국소 내약성 증상과 중후(홍반, 건조감, 박리, 작열감, 피부통증(찌르는 듯한 통증))이 도포 첫 번째 주에 가장 심하게 나타났다가 그 이후로 점차 자발적으로 사라진다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용량을 늘려도 효과가 상승하거나 작용이 빨리 나타나지 않으며 자극감과 발적이 나타날 수 있다.
- 2) 과민증상이 나타나면 치료를 중단한다.
- 3) 태양광선이나 UV광선에 과도하게 노출되지 않도록 한다. 노출을 피할 수 없다면 자외선 차단제를 사용하고 자외선차단 의복(모자 등)을 착용하도록 한다. 바람이 불거나 추운 날씨 같은 경우에도 자극을 유발할 수 있다.
- 4) 머리카메라나 염색된 옷이 이 약에 접촉될시 탈색 될 수도 있으므로 주의한다.
- 5) 다른 레티노이드계와 같이 이 약을 사용하는 피부에는 제모를 위해 전기분해요법, 왁싱, 화학적 제모제를 사용하지 않는다.

6. 상호작용

- 1) 다른 레티노이드 약물이나 과산화벤조일 또는 작용기전이 유사한 약물과의 병용 사용은 피한다.
- 2) 박피성 제품, 자극적이거나 건조작용이 있는 화장품과 병용사용시 자극감이 심해질 수 있으므로 주의한다.
- 3) 아다팔렌은 피부를 통한 흡수량이 적으므로 전신작용 약물과의 상호작용 가능성은 낮다.
- 4) 과산화벤조일의 피부를 통한 흡수량이 적고 체내에서 신속히 소실되는 벤조산으로 완전히 대사되므로 전신작용 약물과의 상호작용 가능성은 낮다.
- 5) 황, 레소시놀, 살리실산을 함유한 제품과 병용시에는 특히 주의하여야 한다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 아다팔렌과 과산화벤조일을 임부에 국소도포한 자료는 제한적이지만 수집된 소수자료에 근거할 때 임신 초기에 도포한 환자에서서 유해한 영향이 나타나지는 않았다. 그러나 관련 자료가 제한적이고 아다팔렌이 피부를 통해 아주 소량 흡수될 수 있으므로 임부에게는 사용하지 않도록 한다. 만일 임신이 확인되었거나 추정된다면 치료를 즉시 중지해야 한다.
- 2) 아다팔렌과 과산화벤조일 복합성분 및 과산화벤조일에 대한 생식독성실험은 수행되지 않았다. 아다팔렌을 캣트에 0.15~5.0mg/kg/day(사람에 대한 최대 권장용량의 25배(mg/m²/day) 이상) 용량으로 경구 투여한 경우 기형발생에 대한 영향은 관찰되지 않았다. 그러나 아다팔렌을 캣트와 토끼에 25 mg/kg/day(각각 사람에 대한 최대 권장용량의 123배와 246배) 이상 용량을 경구투여 시 기형발생이 관찰되었다.

캣트에서는 구개파열, 소아구증(microphthalmia), 뇌류(encephalocele), 골격이상이 관찰되었고, 토끼에서는 안구돌출, 제대탈장(umbilical hernia), 신장과 골격이상이 관찰되었다.

아다팔렌을 캣트와 토끼에 0.6~6.0mg/kg/day(사람에 대한 최대 권장용량의 25 ~ 59 배 (mg/m²/day)이상) 용량으로 경구 투여한 경우 기형발생에 대한 영향은 관찰되지 않았고 두 동물종에서 과잉극성 발생이 미량 증가하였고 토끼에서 골화 지연이 나타났다.

8. 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약을 사용하는 경우 아다팔렌 또는 과산화벤조일이 유즙으로 분비되는지의 여부는 확인되지 않았으나 많은 약물이 유즙으로 분비될 수 있기 때문에 수유부에게 투여시 주의를 요한다.
- 2) 수유부의 가슴 부위에는 도포하지 않는다.

9. 소아에 대한 투여

9세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

10. 과량투여시의 처치

이 약을 사고로 삼킨 경우에는 적절한 대증요법이 요구된다.

11. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 사용한다.
- 2) 눈, 코, 입 및 다른 점막에 닿지 않도록 주의하여 적용한다. 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어 낸다. 자극이 지속되는 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
- 3) 운전이나 기계조작에 대한 영향이 관찰된 바 없다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

13. 기타

- 1) 마우스에 대하여 아다팔렌 외용 1일 용량 0.3, 0.9, 2.6 mg/kg, 캣트에 대하여 1일 경구용량 0.15, 0.5, 1.5 mg/kg(인간 외용 최대 용량의 4 ~ 75배에 해당)을 가지고 발암성 실험을 실시하였다. 경구실험에서 암컷 캣트의 경우 표상세포전종과 갑상샘암 빈도, 수컷 캣트의 경우 부신수질의 양성 및 악성 호르몬성세포종 빈도에 양성적인 작산성 경향이 관찰되었다.
- 2) 아다팔렌의 광발암성에 대한 연구는 실시되지 않았으나 이 성분과 약리학적으로 유사한 약물(예, 레티노이드)을 이용한 동물실험에서 인공자외선 또는 햇빛에 노출된 경우 종양발생의 위험성이 증가되었다. 비록 이러한 연구의 인체적용에 대한 유의성은 확실치 않으나 환자들은 햇빛이나 인공자외선 조사를 피하거나 최소화하도록 권고된다.
 - 이 성분은 일련의 생체내, 생체외 연구에서 변이유발능이나 유전자독성 활성을 나타내지 않았다.
- 3) 캣트, 개, 미니피그에 대하여 이 약의 국소 내약성 실험과 피부 반복 투여 독성 실험을 실시하였다. 최대 13주까지 투여 시 국소 자극이 나타났고 민감도 증가 가능성이 확인되었다.
 - 동물에게 복합제형의 아다팔렌을 반복적으로 피부에 도포 시 전신 노출은 매우 낮았고 임상 약물동력학적 결과와 일치하였다. 과산화벤조일은 피부에서 신속히 벤조산으로 전환되고 흡수 후 요로 배설되며 전신 노출은 제한적이다.

■ 저장방법

차광 기밀용기, 25℃ 이하 보관

■ 포장단위

15g/튜브

■ 사용기한

제조일로부터 24개월

■ 제조발매인

(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 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일(2016년 10월 31일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약 도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인하십시오.



제조발매인
(주)동구바이오제약
 본사 : 서울특별시 구로구 고척로 222
 공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18
www.dongkoo.com