

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1그램 중

• 유효성분 : 히드로코르티손(USP)	10mg
클로트리마졸(KP)	10mg
• 첨가제(보존제) : 벤질알코올(KP)	1.1mg
• 기타 첨가제 : 미리스틴산이소프로필, 소르비탄스테아레이트, 스테아르산, 스테아릴알코올, 유동파라핀, 정제수, 폴리소르베이트 60, 프로필렌글리콜	

[성상] 백색 또는 미황색(연노랑)의 크림

[효능·효과] 염증, 가려움 및 습진 등의 임상증상을 수반하는 피부 진균(곰팡이)증 :

1) 백선 2) 피부 칸디다증 3) 어루러기

[용법·용량] 1일 1~2회(아침 또는 아침, 저녁) 적당량을 환부(질환 부위)에 바른다. 급성증상이 없어진 다음에는 코르티코스테로이드가 없는 약물을 사용한다. 특히 유·소아의 경우 장기간 넓은 부위에 사용하는 것을 피한다.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자 또는 부위에는 투여하지 말 것.

- 1) 세균성(결핵, 매독 등)·바이러스성(대상포진(물집), 단순포진(물집), 수두, 풍두 등) 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 2) 이 약 또는 이 약의 성분(스테로이드) 알올은 접촉피부염 등과 같은 국소피부반응을 유발할 수 있다.~ 해당제제에 한함)에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막 천공(돌림)이 있는 습진성 외이도(바깥귀)염 환자(천공(돌림)부위의 치유가 지연될 수 있다.)
- 4) 케양(베테트병 제외), 제2도 심재성(대선진) 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다.)
- 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea), 매독, 결핵 등과 같은 피부 질환이 있는 환자
- 6) 수유부
- 7) 피부 백선 반응이 있는 환자
- 8) 상처입은 피부
- 9) 넓은 부위(체표면적의 10% 이상)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인(특히 임신초기 3개월 이내)
- 2) 유·소아
- 3) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 피부
 - ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진(고름딱지증), 노농염 등) 감염증이 나타날 수 있다.
 - ② 과민증 : 때때로 적열감(화끈감), 피부자극, 발진·발적(증혈되어 붉어짐), 알레르기성 접촉피부염, 따끔따끔한감, 부종(부기)과 같은 증상이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
 - ③ 체표의 10% 이상에 도포(바름)하거나 2~4주 이상의 장기(사용)하거나 밀봉봉대법(ODT)을 사용하였을 경우 코르티코이드 성분에 의하여 피부위축, 모세혈관 확장, 선조(탈상), 다모(털과다), 2차 감염 및 스테로이드성 여드름, 입주위피부염, 자색소침착증 등의 증상이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않는 약으로 바꾸어 사용한다.
- 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신(온몸) 투여와 같은 뇌하수체·부신(콩팥위샘)피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
- 3) 눈 : 안검(눈꺼풀)피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법에 의해 후안하배내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용한다.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신(온몸)적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적(회복가능)한 이상(부-뇌하수체-부신(콩팥위샘(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 고혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 부신(콩팥위샘)피질자극 호르몬(ACTH) 자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사한다.
- 4) 국소 코르티코이드의 전신(온몸)적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물 투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복 된다.

- 5) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 6) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일내에 사용을 중지하고 코르티코이드가 함유되어 있지 않는 약물로 바꾸어 사용한다.
- 7) 이 약의 치료기간은 7일 이내로 제한한다.
- 8) 밀봉봉대법의 역할을 할 수 있는 기저귀나 봉대의 사용이 이 약의 흡수를 증가시킬 수 있다.
- 9) 운전 및 기계조작시 미치는 영향은 알려지지 않았다.

5. 상호작용

이 약물은 라텍스 피임기구(콘돔 및 질내삽입장약(diaphragms))와 함께 생식기(여성 : 음순 및 음문주변 / 남성 : 음경거품 및 음경거두)에 사용할 경우 라텍스 피임기구에 손상을 가져올 수 있으므로 피임기구의 안전성 및 효용성을 감소시킬 수 있다. 이러한 효과는 일시적이며 단지 투여시에만 발생한다.

6. 임부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여하거나, 좀 더 강력한 코르티코이드를 피부에 도포한(바름) 경우 기형발생이 나타났다.
- 2) 임부에 대한 임상시험 결과는 없으나, 역학조사 결과 이 약을 임신기간 동안 투여했을 때 산모 및 태아(소아)에 영향을 미치지 않았다. 하지만 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여할 수 있다(다른 약물과 마찬가지로 임신 초기 3개월 내에 이 약을 사용하여야 할 경우 의사와 상의하여야 한다.). 단 이 약을 임부에게 투여시 넓은 부위에 대량을 투여하거나 장기간 투여하여서는 안 된다.

7. 수유부에 대한 투여

이 약이 모유로 이행한다는 보고는 없으나 전신(온몸)적으로 흡수된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에는 이 약을 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 부신(콩팥위샘)피질호르몬계 기능억제가 발생할 가능성이 상대적으로 크다(부신(콩팥위샘)피질호르몬계 기능억제, 쿠싱증후군, 두개(머리)내압(내부압력)의 증가가 코르티코이드를 국소투여한 소아환자로부터 보고된 바 있다). 소아의 부신(콩팥위샘)피질기능억제로 인한 증상은 성장지연, 체중지연, 혈장내 코르티솔 농도의 저하, ACTH에 대한 반응 상실이며 두개(머리)내압(내부압력) 증가로 인한 증상은 천문(수궁멍)의 용기, 두통, 좌우유두 부종(부기)이다.
- 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
- 3) 소아에 대한 코르티코이드의 국소투여는 효과를 나타내는 치료범위내에서 가급적 최소한의 양으로 제한되어야한다. 만성 코르티코이드 치료는 소아의 성장과 발달을 저해할 수 있다.

9. 과량투여시의 처리

이 약을 경구로 섭취시(먹었을 경우) 즉시 위세척을 해야 한다.

10. 적응상의 주의

이 약은 외용으로만 사용하고 내복하지 않는다.

11. 취급 및 보관상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
- 3) 직사광선(햇빛)을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관할 것

[저장방법] 기밀용기, 실온(1 ~ 30℃)보관

[포장단위] 20g / 튜브

[교환 및 제품문의]

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 의약품판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 "소비자 분쟁해결기준"에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상에 드립니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 첨부문서 최종 개정연월일(2017.09.25) 이후 변경된 내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다. ※ 부작용보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

첨부문서 최종 개정 연월일 : 2017.09.25
PI1709-01

제조의처 :



일양바이오
일양약품(주)계열회사
충청북도 제천시 바이오밸리 3로 8
소비자상담전화번호 : 02-570-3972
홈페이지 : www.illyangbio.co.kr

제조사 :



태극제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약광진3길 123
소비자상담전화 : 080-300-8282