

더모타손 엠엘이 크림

(모메타손푸로에이트)

전문 의약품
분류번호 264

안전하고 효과적인 피부질환치료제

Dermotason MLE Cream

■ 원료약품 및 분량 : 1g 중

모메타손푸로에이트 (USP)-----1mg

첨가제(보존제) : 벤질알코올 (KP) -----1.5mg

■ 성상

전질균등한 흰색 크림

■ 효능 · 효과

코르티코이드에 반응하는 피부질환의 가려움 및 염증의 완화

■ 용법 · 용량

1일 1회 환부에 얇게 바르고 완전히 스며들 때까지 가볍게 문지릅니다.

밀봉봉대법은 삼가합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 세균 (결핵, 매독 등) · 진균 (칸디다증, 백선 등) · 바이러스 (대상포진, 단순포진, 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 외이도염 환자 (천공부위의 치유 지연이 나타날 수 있습니다.)
- 4) 개양(베제트병 제외), 제2도 성재생 이상의 화상 · 동상 환자 (피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다.)
- 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사환자
- 6) 항문주위 · 생식기가려움 환자
- 7) 2세 이하의 영아 (젖먹이, 갓난아기)
- 8) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 우 · 소아
- 3) 고령자

3. 이상반응

1) 피부

- ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있습니다

[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽습니다.] 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지합니다.

- ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 적열감, 발진, 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성 피부염, 알레르기성 접촉피부염, 멍피, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지합니다.

- ③ 장기 반응 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안면천체에 흉반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(通鼻腺)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 전천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용합니다.

- 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의합니다.

- 3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의합니다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후방하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 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.

- 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱 증후군, 과혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극 시험을 하여 HPA축 억제를 검사합니다.

- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었던 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복됩니다.

- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지합니다.

- 5) 증상이 개선되면 가능한 빠른 시일 내에 사용을 중지합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부 도포로 인해 기형발생이 나타났습니다.

- 2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

- 3) 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행하므로 수유부에 투여시 주의합니다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 두개내압상승 등이 나타나기 쉬우므로 주의합니다.

- 2) 기저가 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의합니다.

- 3) 3주 이상 연속하여 사용하지 않습니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의합니다.

8. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않습니다.

- 2) 화상 또는 만도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않습니다.

- 3) 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않습니다.(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부를 청결히 합니다.).

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

10. 기타

- 1) 국소 코르티코이드가 실험동물의 수태능력에 미치는 영향이나 발양성 여부를 평가하는 만능시험은 실시되지 않았습니다.

- 2) 이 약의 유전독성시험(Ames시험, 마우스 림프종 시험, 소핵시험)에서는 돌연변이 유발 가능성이 나타나지 않았습니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30그림/튜브, 500그림/병

■ 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(2016년 12월 12일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약 도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수신자부름)로 문의하시어 확인하실 수 있습니다.