

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

부채표 후시딘®히드로크림

분류번호:264(진통·진양·수렴·소염(항염)제) **일반의약품**

FUCIDIN® Hydro cream

【원료약품의 분량】 1g 중

주성분 : 퓨시드산수화물(Fusidic Acid Hydrate, KP) 20.0mg(약가)

주성분 : 히드로코르티손아세테이트(Hydrocortisone Acetate, KP) 10.0mg

첨가제(보존제) : 소르빈산칼륨(EP) 2.7mg

【성상】 백색의 크림

【효능·효과】 2차 세균 감염된 습진·피부염군: 아토피피부염, 접촉피부염, 알레르기피부염, 지루피부염

【용법·용량】

1일 3~4회 적당량을 환부(질환 부위)에 부드럽게 바릅니다. 단, 벗겨진 부위는 헹수를 줄여 바르는 것이 바람직합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 마십시오.

- 1) 눈 또는 눈주위
- 2) 세균(결핵, 매독 등)·진균(곰팡이)(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)·동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
- 3) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 4) 고막 천공(꺾임)이 있는 습진성 외이도(바깥귀길)염 환자(천공(꺾임)부위의 치유지연이 나타날 수 있습니다.)
- 5) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상·동상환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다.)
- 6) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea)환자
- 7) 3세 미만 유아

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 코르티코이드 제제에 의해 감염부위의 확장 및 과민증상이 은폐될 수 있으므로 증상의 개선이 나타나지 않을 경우에는 7일 이상 사용하지 않습니다.
- 2) 다른 국소 항생제와 같이 대량, 장기간 사용함으로써 접촉 감각(과민상태로 만들)을 일으키거나, 세균내성을 일으킬 수 있습니다.
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 4) 유·소아

3. 부작용

- 1) 피부
 - ① 감염증: 피부의 세균성(전염성 농가진(고름딱지증), 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있습니다(밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽습니다). 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용(함께 사용)하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지합니다.
 - ② 일반적 피부증상: 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통(찌르는 것 같은 아픔), 발열, 작열감(화끈감), 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 홍조, 가려움, 피부건조, 농포(고름물집)성피부염, 땀띠, 상처 악화, 욕창, 농포(고름물집)증 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담합니다.
 - ③ 장기 연용(계속 사용) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색 반점)), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면(얼굴)전체에 홍반(붉은 반점), 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설(비늘)), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 2차감염 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용합니다.
- 2) 내분비계: 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의합니다.
- 3) 눈: 안검(눈꺼풀) 피부에 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) 정해진 용법·용량을 잘 지킵니다.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용합니다.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(콩팥위샘)(HPA)축의 억제,

→ 뒷면계속

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 HPA 축 억제를 검사합니다.

- 4) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복됩니다.
- 5) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지합니다.
- 6) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일내에 사용을 중지합니다.
- 7) 과량투여하지 않습니다.
- 8) 얼굴, 두피, 겨드랑이 및 음낭 등 굴곡부위에 대한 장기간, 과량 또는 밀봉봉대법 적용시에는 전신투여에서와 같은 부신(콩팥위샘)기능위축 등이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
5. 임부에 대한 투여
 - 1) 동물실험에서 코르티코이드의 국소 도포(바름)로 인해 구개열, 자궁내 성장지연을 포함한 태자 기형발생이 나타났으므로, 인간 태아에서도 같은 위험성이 있습니다.
 - 2) 퓨시드산은 전신투여시 태반관문을 통과할 수 있으므로 퓨시드산의 국소적 적용은 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌)한다고 판단될 경우에만 투여합니다.
 - 3) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피합니다.
6. 수유부에 대한 투여
 - 1) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의합니다.
 - 2) 이 약에 대한 수유부의 안전성은 확립되어 있지 않습니다. 퓨시드산(그 염류로서)은 전신투여시 태반관문을 통과하며 소량이 모유 중으로 이행한다고 알려져 있으나, 국소적 적용시 유즙으로 이행되어 유아에 대한 영향이 있는지는 보고된 바 없으므로 주의해서 사용합니다.
7. 소아에 대한 투여
 - 1) 3세 이상의 유·소아에 대한 부작용 발현(드러냄)이 증가한다는 보고는 없으나, 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의합니다.
 - 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의합니다.
8. 과량투여시의 처치
이 약의 국소 투여로 인한 과량투여의 위험성은 알려지지 않았지만, 국소 히드로코르티손과 관련된 부작용이 나타날 수 있습니다.
9. 적용상의 주의
 - 1) 안과용으로 사용하지 않습니다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻습니다. 증상이 심한 경우에는 안과의사의 치료를 받으십시오.
 - 2) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않습니다.
 - 3) 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않습니다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부(질환 부위)를 청결히 합니다).
10. 저장상의 주의사항
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
11. 기타
건선(마른비늘증)환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선(마른비늘증)성 홍피증(홍색피부증), 농포(고름물집)성 건선(마른비늘증) 등이 나타난다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 후시딘 히드로 크림 10g

【문의전화】 본사 : (02)2021-9300, 소비자 상담실 : 080-023-1897(수신자 요금부담)

【제조자】 동화약품(주), 본사 : 서울특별시 중구 후암로 98, 19층, 공장 : 충청북도 충주시 충주산단1로 167

본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조해주시기 바랍니다. 1510
본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 소비자분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.
※ 이 첨부문서 작성일자(2015년 10월 14일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

