

큐티베이트®

(플루티카손프로피오네이트)

크림

전문의약품

■원료약품 및 분량 : 1g 중

주성분 : 플루티카손프로피오네이트(미분화)(별규) 0.5mg
보존제 : 이미드우레아(NF) 2.0mg

■성 상

흰색 또는 유백색의 전질균등한 크림

■효능·효과

코르티코이드 반응성 피부질환의 염증 및 가려움 :

습진(아토피습진, 유아습진, 원판상습진 포함), 결절성양진, 건선(광범위한 반흔성건선 제외), 만성단순태선(신경피부염), 편평태선, 지루피부염, 접촉성알레르기반응, 원판상홍반성루프스

■용법·용량

1일 1~2회 환부에 얇게 바르고 부드럽게 문지른다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 종두증 등)·동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 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 있다)
- 4) 궤양, 제2도 심재상 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
- 5) 치료 받지 않은 피부 감염 환자
- 6) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(注射, 장미증) 환자
- 7) 기저귀발진, 항문·생식기가려움, 비염증성 가려움 환자
- 8) 3개월 미만의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

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

3. 이상반응

1) 피부

① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등) 감염증이 나타날 수 있다[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 기회감염이 매우 드물게(1(10,000) 보고되었다. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.

② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진, 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 농포성 건선, 알레르기성 접촉피부염, 멍피, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증, 두드러기 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.

③ 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린 선(魚鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실 및 색소침착 변화, 선조, 소포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈, 피부 얇아짐 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.

④ 코르티코이드의 사용으로 인해 피부병 징후와 증상의 악화가 보고되었다.

2) 면역계이상: 과민증이 매우 드물게(1(10,000) 보고되었다.

3) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체-부신 피질계기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다. 다음 증상을 포함한 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제가 매우 드물게(1(10,000) 보고되었다: 체중 증가 또는 비만, 소아의 체중증가 지연 또는 성장지연, 쿠싱증후군 증상(에, 만월형 얼굴, 중심성 비만), 내인성 코르티솔 수치 감소, 고혈당증 또는 당뇨병, 고혈압, 골다공증, 백내장, 녹내장.

4) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 이 약이 눈에 들어가지 않도록 주의해야 한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하 백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

1) 피부 감염 : 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려한다. 감염이 확산 되었을 경우에는 국소 코르티코스테로이드요법을 중단하고 적절한 항균요법을 실시한다.

2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수 증가는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 고코르티솔혈증의 징후(쿠싱증후군), 과혈당증, 당뇨병 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. 위의 증상이 나타날 경우에는 이 약의 투여 빈도를 줄이거나, 강도가 보다 낮은 코르티코스테로이드로 대체하여 이 약을 점진적으로 중단한다. 갑작스런 투여 중단은 글루코코르티코스테로이드 부족의 원인이 될 수 있다. 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.

3) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다. 소아에서 이 약 투여 후 7~14일 이내에 증상이 개선되지 않으면 투여를 중지하고, 재진단을 해야 한다.

4) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다. 이 약을 4주 이상 매일 지속적으로

CTC001,11

DW-06-11

- 투여하는 것은 권장되지 않는다.
- 5) 건선 : 반동성 재발, 내성증가, 전신 농포성건선의 발생위험 또는 피부방어기능의 저하로 인한 국소 또는 전신독성의 증가 등의 이유 때문에 국소 코르티코이드를 건선에 사용하는 것은 위험할 수 있으므로 이 약을 건선에 사용시 주의 깊은 환자관리가 필요하다.
 - 6) 얼굴 : 강력한 코르티코이드를 장기간 투여시 신체의 다른 부위보다 얼굴에서는 아토피성 변화가 나타날 수 있으므로 건선, 원판상홍반성루푸스, 중증습진 등의 치료시 주의한다.
 - 7) 만성 다리 궤양 : 국소 코르티코스테로이드는 때때로 만성 다리 궤양 주위의 피부염 치료에 사용되나, 국소 과민 반응의 발생률 및 국소 감염의 위험이 증가할 수 있다.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임부
 - ① 이 약의 임부투여에 대한 자료는 제한적이다. 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임신 기간 동안에는 모체에 대한 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다. 임부에게는 최소기간 동안 최소량을 사용해야 한다.
 - ② 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형발생이 나타났다. 또한 수태동물에 코르티코스테로이드 국소 투여 시 태자 발달에 이상을 일으킬 수 있다.
 - 2) 수유부
 - ① 수유 중 국소 코르티코스테로이드의 사용에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다. 수유 중 수유부에 대한 유익성이 영아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다.
 - ② 수유 중 이 약을 사용하는 경우에는 가슴부위에 사용해서는 안 된다 (영아가 섭취할 가능성 있음).
6. 소아에 대한 투여
- 1) 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. 영아 및 12세 미만의 소아에서 장기간 지속속인 국소 코르티코스테로이드 투여시 부신억제가 보다 쉽게 나타날 수 있으므로 가능한 한 피하도록 한다.
 - 2) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA 축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타날 수 쉬우며, 치료 중 또는 치료종단 후 부신부전이 나타날 위험성이 매우 높다.
 - 3) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
7. 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.
8. 과량투여시의 처치
- 이 약의 국소 투여로 전신효과를 나타내기에 충분한 양이 흡수될 수도 있다. 급속한 과량투여는 나타날 가능성이 거의 없지만, 만성적인 과량투여 또는 남용으로 인하여 부신피질기능항진증의 특징적인 증상이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여 빈도를 감소시키거나 강도가 보다 낮은 코르티코스테로이드로 대체하여 이 약을 점진적으로 중단한다.
9. 적용상의 주의
- 1) 안과용으로 사용하지 않는다.
 - 2) 화상이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
 - 3) 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다
 - 4) 감염 : 피부가 접한 부위 또는 밀봉봉대법과 같이 따뜻하고 습한 조건에서는 세균 감염이 발생되 쉽다. 밀봉봉대법을 사용할 경우 새 봉대를 적용하기 전에 환부를 청결히 한다.
10. 저장상의 주의사항
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
11. 기타
- 1) 이 약을 체표면적의 50% 이상 투여하거나 1일 20g 이상 적용할 경우 HPA 축의 억제(혈장 코르티솔 농도가 5µg/dl 미만)가 나타날 수 있다.
 - 2) 강력한 국소 코르티코이드의 감량, 사용중지로 인해 만성 반흔성건선으로 발전되었다는 보고가 있다.
 - 3) 이 약에 함유되어 있는 이미드우레아는 분해산물로 극미량의 포름알데히드가 생성된다, 포름알데히드는 피부에 접촉 시 알레르기성 민감증 및 자극의 원인이 될 수 있다.

■저장방법 : 기밀용기, 30℃이하 실온 보관

■포장단위 : 큐티베이트 크림 : 15g

의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

® = 등록상표

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

첨부문서 최종 개정 연월일 : 2011. 08. 31

기타 문의사항은 www.gskkorea.co.kr이나 아래 번호에서 확인할 수 있습니다.

제 조 원

제조의뢰자 : Glaxo Wellcome UK Limited T/A Glaxosmithkline UK, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT, United Kingdom

제 조 자 : Glaxo Operations UK Limited, Harmire road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom

수입판매원 : **글락소 스미스클라인**

서울시 용산구 한강로 2가 191

고객센터(수신자 요금부담) : 080-901-4100