

진균성 피부질환 치료제

엔덱스 크림

분류번호 : 265

전 문 의 약 품

현대사회는 공업화가 진행됨에 따라 공해가 증가되고 각종 피부질환의 발생률이 증가되고 있으며, 특히 진균(곰팡이)에 의한 각종 피부질환이 현저히 증가하고 있습니다.

진균성 피부질환은 감염병이지만 쉽지 않으며 가려움증을 수반하여 환부에 자극을 유도, 습진화가 되게 하며 습진화된 병소는 세균의 침투가 용이하기 때문에 난치성 질환으로 발전할 수가 있습니다.

엔덱스크림은 이러한 진균성 피부질환의 증상을 개선시키기 위해 항진균작용 및 항균 작용을 발휘하는 질산 에코나졸과 진양작용 및 소염작용을 발휘하는 트리암시놀론 아세토니드가 복합처방된 진균성 피부질환 치료제입니다.

■원료약품 및 그 분량 : 1g 중

질산에코나졸(USP)	10mg
트리암시놀론아세토니드(KP)	1mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP)	1mg
파라옥시벤조산프로필(KP)	1mg

■성 상 : 백색의 크림제

■약리작용

1. 진균감염증에 대한 치료효과 : 엔덱스크림은 피부감염증의 주 원인균인 피부사상균, 백선균, 호모균, 칸디다균 및 그람양성구균 등에 감수성을 갖고 있어 각종 피부진균증 및 습진성 진균증, 혼합감염증, 재발성질환 등의 난치성 피부질환에 치료효과를 나타냅니다.
2. 신속한 진양작용 : 엔덱스크림은 부신피질 호르몬제인 Triamcinolone을 함유하고 있어 스테로이드 특유의 신속한 항소양 작용을 발휘하여 손상 부위에 불필요한 자극(붉는 등)을 없애주므로 난치성 질환으로 발전하는 것을 방지해 줍니다.
3. 강력한 항진균효과 : 엔덱스크림 중의 질산 에코나졸은 새로운 항진균 제제로 종래의 항진균 제제인 Tolnate, Nystatin 등에 비해 그 우수성이 입증되었습니다.
4. 신속한 치료효과 : 엔덱스크림은 항진균작용 외에도 소염작용이 강해 염증을 신속히 경감시키므로 치료기간을 단축시켜 줍니다.

■효능·효과

1. 염증상 피부사상균증 : 무좀, 완선, 두부백선
2. 어루러기, 피부칸디다증
3. 알레르기성 또는 염증성 피부질환

■용법·용량

1일 1~2회 적당량을 환부에 바른다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.
 - ① 세균(결핵, 매독 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)성 피부감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
 - ② 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - ③ 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천궁부위의 치유지연 및 감염의 위험이 있다)
 - ④ 케양(베제트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상·동상 환자(조직수축, 육아형성을 억제하여 감염증을 악화시킬 수 있다)
 - ⑤ 임주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자
 - ⑥ 피부 염증성 병변의 초기
 - ⑦ 눈주위
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - ① 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - ② 유·소아
 - ③ 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용

1) 피부

- ① 감염증 : 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다.
- ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 피부자극, 작열감, 발진·발적, 가려움, 알레르기성 접촉피부염, 색소침착, 두드러기 등이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
- ③ 장기연용 : 피부 건조, 스테로이드성 여드름(심상성 여드름(보통 여드름)과 비슷하나 백색의 면포가 다발하는 경향이 있다), 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 임주위피부염, 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 디모, 색소탈실, 선조(線條), 아토피피부염 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용을 중지하고 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.
- 2) 내분비계 : 대항 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법(OT)에 의해 뇌하수체·부신피질 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
- 3) 눈 : 안검 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대항 또는 장기간에 걸쳐 광범위하게 사용하거나 특히 밀봉봉대법으로 사용할 경우 후방하액내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.
- 4) 기타 : 내인성 코르티코이드 합성억제, 부종이 있는 부항한진증, 당뇨병(그전까지 잠복하여 있던 것이 발현됨), 골다공증, 어린이에게는 성장지연이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용한다.
- 3) 대항, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다.
- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지하고 코르티코이드가 함유되어 있지 않은 약물로 바꾸어 사용한다.
- 6) 이 약의 치료기간은 7일이내로 제한한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 질산에코나졸을 사람의 피부투과량의 10~40배를 랫트에 경구투여한 연구에서 배자독성 또는 태자독성이 나타났으며, 사람의 피부투과량의 40 또는 80배를 마우스, 토끼, 랫트에 경구투여한 다른 연구에서도 유사한 결과 나타났.
- 2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 특히 임신 3개월 이내에는 이 약을 사용하지 않으며 대항, 장기간, 광범위하게 사용하지 않는다.
- 3) 이 약이 모유로 이행한다는 보고는 없으나 전신적으로 흡수된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다.
6. 소아에 대한 투여
유아 및 소아에게 이 약의 장기간에 걸쳐 대항 사용 또는 밀봉봉대법에 의하여 발육장애를 가져올 수 있다. 지저귀도 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있다.
7. 적용상의 주의
이 약은 안과용으로 사용하지 않는다.
8. 저장상의 주의사항
 - ① 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - ② 직사광선을 피하고 뭇 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
 - ③ 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ 포장단위 : 15g, 450g

○ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

○ 이 첨부문서 작성일자 2014년 2월 7일 이후 변경된 내용은 홈페이지 : www.dkpc.co.kr 나 ☎ 080-776-1472 에서 확인할 수 있음

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK070214



동광제약주식회사

경기도 평택시 산단로 115

●수신지부담 소비자상담실 : 080-776-1472

KGMP
적격업체제품

본 제품은 우수의약품
제조관리기준에 적합
하게 제조되었습니다.