

살균성 화상치료제

전문의약품

분류번호

263(화농성질환용제)

일바돈[®] 크림

(설파디아진은)

일바돈크림은 질산은(Silver nitrate)과 설파디아진나트륨(Sodium sulfadiazine)을 반응시켜 만든 백색의 부드러운 분말상의 설파디아진나트륨(Sodium sulfadiazine) 제제로서 체액에 의해 서서히 은이온(Silver ion)과 설파디아진(Sulfadiazine)을 유리시키며 유리된 은이온(Silver ion)이 살균작용을 발휘합니다. 특히 패혈증을 일으키는 주원인균인 Proteus, Streptococcus속 등에 살균적 작용을 하므로 화상으로 인한 세균감염증 및 패혈증의 예방에도 효과를 나타냅니다.

원료약품의 분량 (1g중)

설파디아진은(USP) 10.0mg

(설파디아진으로서 7mg, 은으로서 3mg)

첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP) 2.0mg

성상 이 약은 백색의 크림제입니다.

약리작용

- 일바돈크림은 그람음성균, 곰팡이에 이르기까지 항균력이 광범위하며 그 작용이 살균적입니다.
- 일바돈크림은 환부(질한부위)에 도포시 신속하고 지속적으로 작용하여 세균의 피부 침투를 방지할 뿐 만 아니라 이미 형성된 감염증에도 효과를 나타내므로 화상으로 인한 패혈증의 병발(발생)을 국소도포로서 감소시킵니다.
- 일바돈크림은 환부(질한부위)의 상피층에 피막을 형성하여 환부(질한부위)를 보호 할 뿐 아니라 옷에 염색되지 않기 때문에 드레싱(Dressing)할 필요가 없습니다.
- 일바돈크림은 타 제제와 달리 체내에서 전해질장애나 Methemoglobinemia (메트헤모글로빈혈증)을 일으키지 않고, Carbonic anhydrase(탄산탈수효소)를 억제하지 않기 때문에 Acidosis(산성증)를 일으키지 않으며 체내에 흡수 즉시 신장(콩팥)을 통하여 배설됩니다.

효능·효과

2~3도 화상, 각종 피부궤양(욕창, 다리궤양, 방사선궤양, 당뇨병성괴저, 피부상처 등)으로 인한 다음 병원균의 감염증 : 녹농균(푸른고름), 엔테로박터속, 클레브시엘라속, 포도구균속, 용혈성(적혈구 파괴성)연쇄구균, 칸디다속

용법·용량

1일 1회 멸균장갑 등을 사용하여 환부(질한부위)를 닦을 수 있도록 충분한 두께(약 2~3mm)로 직접 바르거나 거즈 등에 같은 두께로 발라 붙이고 붕대를 감습니다. 또한 2일째 이후에는 전날 바른 크림을 깨끗한 거즈 등으로 닦아내거나 온수로 씻어낸 후 바릅니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 사용하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 생후 2개월이내 신생아, 조산아, 초산아, 미숙아
- 3) 임신말기, 수유부
- 4) 경증 화상(가벼운 화상)

2. 다음 환자에는 신중히 사용하십시오.

- 1) 약물 또는 광과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 홍반(붉은 반점)성루푸스환자
- 3) 글루코오스-6-인산탈수소효소(G-6-PD)결손증 환자(용혈현상이 나타날 수 있습니다)
- 4) 간·신장에 환자
- 5) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 사용합니다.

3. 부작용

- 1) 혈액계 : 백혈구감소증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 사용을 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 빈혈, 혈소판 감소가 나타날 수 있습니다.
- 2) 피부
 - ① 피부괴사가 발생했다는 보고가 있습니다.

※일바돈-1151120

ILDONG

- ② 때때로 동통(통증)이 발생할 수 있으므로 이러한 경우에는 필요에 따라 진통제를 투여하고 동통(통증)이 개선되지 않는 경우에는 사용을 중지합니다.
- ③ 과민증 : 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 광과민증, 접촉피부염 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 사용을 중지합니다.
- 3) 신장 : 간질성신염이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 4) 균교대증 : 이 약 내성균, 비감수성균에 의한 화농(끓음)성감염증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 사용을 중지합니다.
4. 일반적 주의
 - 1) 경증화상(가벼운 화상)에 사용하면 동통(통증)이 나타날 수 있으므로 사용하지 않습니다.
 - 2) 설파제의 전신투여와 같은 증상의 부작용이 나타날 수 있으므로 장기간 사용을 피합니다.
 - 3) 감작(과민상태로 만듦)될 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 감작(과민상태로 만듦)징후(가려움, 발적(충혈되어 붉어짐), 종창(부기), 구진, 소수포(물집) 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지합니다.
 - 4) 광범위 화상에 사용할 경우 이 약 중의 프로필렌글리콜에 의해 고삼투압상태가 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈청삼투압을 측정하고, 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다(특히 유아, 소아의 경우 주의합니다).
5. 상호작용
 - 1) 외피용 효소제제의 작용을 약화시킬 수 있으므로 이들 약물과 병용(함께 사용)시 주의합니다 [은(銀)이 효소의 SH기와 결합하여 효소활성을 약화시킬 가능성이 있습니다].
 - 2) 이 약을 광범위한 화상부위를 가지고 있는 환자에게 투여시 혈청 설파디아진 치가 치료수준에 도달했을 때 경구용(먹는) 혈당강화제와 페니토인을 투여하는 것은 위험할 수 있으므로 혈중 설파디아진 치를 모니터링합니다.
 - 3) 넓은 면적의 화상부위를 가지고 있는 환자에게 시메티딘을 병용투여(함께 사용)했을 때 백혈구 감소 발생빈도를 증가시킬 수 있습니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
임신 중 이 약 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 화상부위가 20%이상이거나 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다(웃돈다)고 판단 되는 경우에만 투여합니다.
7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
특히 미숙아, 신생아(생후 2개월 이내)는 핵황달을 일으킬 가능성이 증가됩니다.
8. 과량투여시의 처치
광범위 화상환자나 약물과량 흡수징후가 보이는 환자에 있어서는 탈수나 신장손상 가능성이 있으므로 이때 최적의 체액평형을 유지해야 합니다.
9. 적용상의 주의
 - 1) 안과용으로 사용하지 않습니다.
 - 2) 이 약을 바를 경우에는 가능한 한 온수욕, 샤워 등을 함께 하여 환부(질환부위)를 깨끗이 하고 과사조직을 제거합니다.
 - 3) 다른 약과 혼합해서 사용하지 않습니다.
10. 저장상의 주의사항
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
11. 기타
동물실험에서 여러 장기(간, 췌장(이자), 장간막(창자간막)림프절 등)에의 은침착과 가역적으로 가벼운 정도의 ALP의 상승이 보고되었습니다.

저장방법 차광 기밀용기

포장단위 450g

- 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- 이 설명서는 2015년 11월 20일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

제조사 (주)퍼슨

충남 천안시 서북구 백석공단로 47

제조의뢰자 **일동제약주식회사**

본사 서울특별시 서초구 바우로27길 2

공장 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실:(전화)080-022-1010(수신자부담)

※일반돈-1151120

ILDONG