

# LIDOMEX<sup>®</sup> SAMA CREAM

(Prednisolone valerate acetate)

## ■원료약품의 분량(1g 중)

|                                 |       |
|---------------------------------|-------|
| 주성분 : 프레드니솔론발레레이트(KP) .....     | 3mg   |
| 첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP) .....  | 1.8mg |
| 첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산프로필(KP) ..... | 0.2mg |

## ■성상 : 흰색의 크림제

## ■효능 · 효과 : 습진 · 피부염(진행성 지장피로, 만성단순태선 포함), 양진균(구진두드러기 포함), 발발물린대, 건선, 손 · 발바닥농포증

## ■용법 · 용량 : 1일 1~수회 적당량을 환부에 바르고 증상에 따라 적절히 증감합니다.

## ■사용상의 주의사항

### 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 세균(피부결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두 등) · 동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증환자(중상이 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 지연과 감염증이 나타날 수 있습니다)
- 4) 궤양(베제트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상 · 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다)
- 5) 임부(피부염, 보통여드름, 주사 환자

### 2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

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

### 3. 부작용

#### 1) 피부

- 1) 감염증 : 피부의 세균성(전염성농가진, 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, 피부자국, 자통(통증), 발열, 작열감(화끈감), 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 흉조, 가려움, 피부 건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 딱피, 한진(땀띠), 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지합니다.
- 3) 장기 연용(계속복용) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색반점)), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 안설(비늘, 겹질)), 어린선(鰐鰐線)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 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 전신 투여와 같은 효과 · 부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의합니다.

- 3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의합니다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 후방하액배출, 녹내장 등이 나타날 수 있습니다.

### 4. 일반적주의

- 1) 피부 감염을 수반하는 습진 · 피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이한 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신작용), 항진균제로 치료하거나 또는 이들과의 병용을 고려합니다.
- 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA)축의 억제, 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 HPA축 억제를 검사합니다.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여

빈도의 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 한 빠른 시일 내에 사용을 중지합니다.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여
  - 1) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
  - 2) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의합니다.

### 6. 소아에 대한 투여

- 1) 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.

### 7. 고령자에 대한 투여

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

### 8. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않습니다.
- 2) 화상이나 면도 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

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관합니다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보증을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

### 10. 기타

건선환자에 장기, 대량 사용한 경우에는 치료 중 또는 치료종지 후에 건선성홍피증, 농포성건선 등이 나타났다는 보고가 있습니다.

## ■포장단위 : 자사포장단위

## ■저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

## ■제조번호 · 사용기한 : 외부포장 참조

※ 본 의약품은 KGMP적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시, 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2016년 5월) 이후 변경된 내용은 홈페이지([www.samapharm.co.kr](http://www.samapharm.co.kr)) 또는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)이나 전화(02-2056-7272)를 통하여 확인하실 수 있습니다.

SA.160504-V16

## · 제조의뢰자

**sama** **삼아제약**

강원도 원주시 문막읍 동화공단로 49

## · 제조자

**한국콜마** (주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

· 원로 및 기술제출 (Korea) 興和 株式会社