

네오덤 크림

네오덤 크림은 난치성 습진이나 지루성 피부염과 같이 만성피부질환시 세균 및 진균(곰팡이)의 감염율이 높아 단순 스테로이드제로는 치료가 어려운 경우에도 효과적으로 작용될 수 있는 복합피부질환치료제입니다. 네오덤크림은 강력한 스테로이드성분인 베타메타손디프로피오네이트와 광범위 항균성분인 겐타마이신황산염 및 항진균성분 클로트리마졸이 처방되어 있어 각종 피부질환에 광범위하게 사용할 수 있는 선택적 외용제제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

유효성분 : 베타메타손디프로피오네이트(KP) 0.64mg
클로트리마졸(KP) 10mg
겐타마이신황산염(KP) 1mg(역가)
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP) 1mg
파라옥시벤조산프로필(KP) 1mg
기타첨가제 : 글리세린모노스테아레이트, 미리스틴산이소프로필, 백색바셀린, 부틸레이티드히드록시톨루엔, 세틸팔미테이트, 스킨케어4263, 스테아릴알코올, 유동파라핀, 정제라놀린, 정제수, 폴리소르베이트 60, 프로필렌글리콜

【성상】 전질균등한 백색의 크림제

【효능·효과】 세균성 또는 진균성 감염 또는 감염이 우려되는 코르티코이드 반응성 피부질환 : 알레르기피부염, 접촉성 피부염, 아토피피부염, 지루피부염, 습진, 간찰진, 박탈피부염, 만성단순태선(신경피부염)

【용법·용량】

1일 2회 아침, 저녁 적당량을 환부와 그 주위에 얇게 바른 후 가볍게 문지른다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.

- 1) 상처 또는 점막부위
- 2) 세균(피부결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍진 등)·동물(곰, 사슴발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 3) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그병력이 있는 환자
- 4) 고막천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유 지연이 나타날 수 있다)
- 5) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상·동상환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
- 6) 임주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea)환자
- 7) 스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글루코사이드계 항생물질 또는 바시트라진에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 8) 이미다졸계의 항생물질에 과민증(교차알러지) 및 그 병력이 있는 환자

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 환자는 신중히 투여한다.

3. 부작용(이상반응)

- 1) 피부
 - ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성농가진, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 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, 알레르기성 접촉피부염, 딱피, 상처악화, 욕창, 농포증 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.
 - ③ 장기연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 임주위피부염(임주위·안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린이선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소 탈실 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다. 국소 감염시 방어체계의 감퇴로 인하여 2차감염 발생이 증가할 수 있다.
- 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
- 3) 눈 : 안검 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.
- 4) 군교대현상 : 드물게 이 약에 비감수성균에 의한 감염증을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.
- 5) 신장, 배, 난창 등이 나타날 수 있으므로 장기연용을 피한다.

4. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용한다.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA)축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨, 골다공증 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위하게 사용하면 또는 밀봉봉대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH자극시험을 하여 HPA 축 억제를 검사한다.
- 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 회복된다.
- 5) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 6) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일내에 사용을 중지한다.
- 7) 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉봉대법(ODT)을 사용함으로써 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있으며, 아미노글루코사이드계 항생물질을 전신적으로 병용투여할 경우에는 항생물질 축적에 의한 독성이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉봉대법을 피한다. 신생아나 소아의 경우 이러한 사실에 특히 주의한다.
- 8) 피부위축, 스테로이드성 홍조 등의 국소적 부작용이 나타날 수 있으므로 특히 안면, 목, 음부, 간찰부위의 피진에 사용시에는 증상의 정도를 충분히 고려한다.
- 9) 감작되어 있을 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 감작증후(가려움, 발적, 부종, 구진, 수포 등)가 나타나는 경우에도 사용을 중지한다.
- 10) 장기연용 하지 않는다. 연용하지 않는 경우에도 가능한 한 2주 내지 3주 이상 사용하는 것은 좋지 않다. 강도가 강한 코르티코이드를 얼굴이나 생식기부위에 사용하는 경우 특별한 주의를 요하며 1주일 이상의 사용은 피한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 이 약의 국소도포로 인해 기형발생이 나타났다.
- 2) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 사용하지 않는다.
- 3) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
- 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

7. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않는다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심할 경우에는 안과외과의 치료를 받는다.
- 2) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 3) 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균 감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부를 청결히 한다).

8. 저장상의 주의사항

어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

9. 기타

건선환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선성 홍피증, 농포성 건선 등이 나타난다는 보고가 있다.

【저장방법】 기밀용기, 15~25℃ 보관

【포장단위】 5g, 6g, 10g, 15g, 20g, 30g, 450g, 500g / 튜브

*본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

*어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.

*사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용(복용)하지 마십시오.

*이 약을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

*자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(<http://www.taiguk.co.kr>) 또는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

*사용(유효)기한이 월가지만 기재되어 있는 경우에는 해당 월의 마지막일까지 사용가능합니다.

☎소비자상담전화 080-300-8282

첨부문서 개정 연월일 : 2017. 08. 25

제조사
태극제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123
충청남도 부여군 초촌면 금곡로 821

M110132-01