

유·소아, 여성의 연약한 피부에 -

베로아 크림

(프레니솔론발레로아세테이트)

일반의약품
분류번호:264

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

- 유효성분 : 프레니솔론발레로아세테이트(KP).....3mg
- 첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP).....1.6mg
- 파라옥시벤조산프로필(KP).....0.4mg
- 기타 첨가제 : 글리세린모노스테아레이트, 미리스틴산이소프로필, 백색바셀린, 부틸하이드록시톨루엔, 스킨케어 4263, 스테아르산, 스테아릴알코올, 에탄올, 유동파라핀, 정제수, 파라핀, 폴리옥시에틸렌세틸에테르, 프로필렌글리콜

【성상】 백색의 크림제

【효능·효과】

습진·피부염군(진행성 지장각피증, 만성단순쇄선 포함), 양진(가려움발진)군(구진두드러기 포함), 벌레물린대, 건선(마른비늘증), 손·발바닥농포(고름물집)증

【용법·용량】

1일 1~수회(여러 차례) 적당량을 환부(질환 부위)에 바르고 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 세균(피부결핵, 매독 등), 진균(곰팡이)(칸디다증, 백선 등), 바이러스(대상포진(물집), 단순포진(물집), 수두, 풍두증 등), 동물(곰, 사면발 등)성 피부감염증환자(증상이 악화될 수 있다)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막 천공(통리)이 있는 습진성 외이도(바깥귀)염 환자(천공(통리)부위의 치유 지연과 감염증이 나타날 수 있다)
- 4) 케양(케체트름 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
- 5) 임부위피부염, 보통여드름, 주사 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부 2) 유·소아 3) 고령자(노인)
- 4) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.

3. 부작용(이상반응)

- 1) 피부 - ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성농가진(고름딱지증), 모낭염 등) 및 진균(곰팡이)성(칸다다증, 백선 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다(밀봉용대법(ODT)의 경우 나타날 수 있다). 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균(항곰팡이)제 등을 병용(함께 사용)하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
- ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감(화끈감), 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 홍조, 가려움, 피부자극, 농포(고름물집)성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 뾰루지, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증(고름물) 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
- ③ 장기 연용(계속사용) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색 반점), 스테로이드성 주사, 임부위피부염(임부위·안면(얼굴)전체에 홍반(붉은 반점), 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설(겉질)), 어린선(魚鱗癬)양 피부변화, 다모(털과), 색소탈실, 선조(탄실), 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.
- 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉용대법에 의해 코르티코이드 전신(온몸) 투여와 같은 뇌하수체·부신(콩팥위샘)피질계 기능의 억제제를 가져올 수 있으므로 주의한다.

- 3) 눈 : 안검(눈꺼풀)피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉용대법에 의해 후방하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이한 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신(온몸)작용), 항진균(항곰팡이)제로 치료하거나 또는 이들과의 병용(함께 사용)을 고려한다.
- 2) 국소 코르티코이드의 전신(온몸)적 흡수는 몇몇 환자에서 기억적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA)축의 억제, 쿠싱증후군, 과월경증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉용대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사한다.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신(온몸)적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여반도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으론 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.
- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
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 상회(우월)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신(온몸)적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 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 밀봉용대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
7. 고령자(노인)에 대한 투여 : 일반적으론 고령자(노인)에서는 부작용(이상반응)이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉용대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.
8. 적용상의 주의 : 1) 안과용으로 사용하지 않는다. 2) 화상이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다. 3) 의사의 감독 없이 밀봉용대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉용대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부(질환 부위)를 청결히 한다).
9. 저장상의 주의사항 : 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
10. 기타 : 건선(마른비늘증)환자에 장기, 대량 사용한 경우에는 치료 중 또는 치료종지 후에 건선(마른비늘증)성홍피증(홍색피부증), 농포(고름물집)성건선(마른비늘증) 등이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【포장단위】 10g/튜브, 15g/튜브, 500g/병

【사용(유효)기간】 제조일로부터 24개월

- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변태·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 온라인 약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 부작용 보고 : 한국약물안전관리원(1644-6223)

첨부문서 개정 연월일 : 2017. 09. 14

제조사
태극제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123
☎ 소비자상담전화 080-300-8282