



피부질환 치료제

디크론 크림

(디플로라손아세테이트)

전문 의약품
분류번호: 264

디크론 크림은 빠르게 흡수되어 피부내에 높은 농도를 장시간 유지함으로써 약효 발현이 신속하고 오래 지속되므로 각종 피부질환을 빠르고 효과적으로 개선해 주는 광범위 피부질환 치료제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

디플로라손아세테이트(USP).....	0.5mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP).....	0.9mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산프로필(KP).....	0.1mg

【성상】 백색의 크림제

【특징】

1. 강력한 효과
디크론크림은 피부혈관수축시험에서 기존의 스테로이드제중 강력한 효과를 가진 Clobetasol propionate와 동등 한 효과를 나타냈으며 Betamethasone valerate, Hydrocortisone butyrate 보다 우수하였습니다.
2. 단축된 치료시간
디크론 크림은 빠르게 흡수되어 피부내에 고농도로 오래 유지되므로 약효발현이 신속하고 장시간 지속되어 단기간에 치료 효과를 발휘합니다.
3. 높은 안전성
디크론 크림은 국소피부부의 영향시험에서(6주간 밀봉도포) 피부두께 감소효과(비박화:菲薄化) 및 전신에의 영향 시험에서 혈중 및 뇨중 Hydrocortisone등을 지표로 한 하수체, 부신피질계 기능억제는 Betamethasone valerate와 동등 하였고 Clobetasol propionate보다는 약했습니다.

【효능·효과】

습진・피부염군(만성단순태선, 지루피부염, 진행성 지장각피증), 간선, 양진균(구진두드러기)

【용법·용량】

1일 1~3회 소량을 환부에 바른다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 세균(피부결핵, 매독 등)・진균(칸디다증, 백선 등)・바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)・동물(곰, 사면발 이 등)성 피부감염증 환자(중상이 악화될 수 있다.)
 - 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 3) 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천궁부위의 치유지연이 나타날 수 있다.)
 - 4) 폐암(베타트럼 제외), 제2도 심재성 이상의 화상・동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다.)
 - 5) 임주위피부염, 보통여드름, 주사 환자
 - 6) 아토피피부염 환자
 - 7) 영・유아
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 2) 소아
 - 3) 고령자
 - 4) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 부작용
 - 1) 피부
 - ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등) 감염증이 나타날 수 있다(밀봉 봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다). 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
 - ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진, 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 염피, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
 - ③ 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 임주위 피부염(임주위・안면 전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린이선(魚鱗癬) 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.
 - 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체・부

신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 특별한 경우를 제외하고는 밀봉봉대법이나 장기간 또는 대량 사용을 하지 않는다.

3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후방하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 피부 감염을 수반하는 습진・피부염의 경우 투여하지 않는다.
- 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 검사한다.
- 3) 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.
- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 6) 피부위축, 스테로이드성 홍조 등의 국소적 부작용이 나타나기 쉬우므로 특히 안면, 목, 음부, 겹친 피부에 사용할 경우 증상의 정도를 충분히 고려하여 투여한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형발생이 나타났다.
- 2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 젖을 사용한 동물실험에서 이 약이 유즙으로 이행되는 것이 인정되므로 이 약 투여 중에는 수유를 피한다.

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. 고령자에 대한 투여

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

8. 적응상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않는다.
- 2) 화상이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 3) 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부를 청결히 한다).

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 5, 10, 15, 20, 25, 30, 100, 450, 500g

※ 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 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
 ☎ 소비자상담전화 : 080-300-8282

첨부분서 개정 연월일 : 2015. 08. 21

제조사
태극제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제암로3길 123
충청남도 부여군 초촌면 금곡로 821