

각종 피부질환치료제

Domo-Horn Ointment

■ 원료약품 및 분량 : 1g 중

클로베타솔프로피오네이트 (USP)	-----0.5mg
정가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP)	-----0.5mg
파라옥시벤조산프로필(KP)	-----0.25mg

■ 성 상

반투명한 흰색 ~ 미황색의 전질 균등한 연고제

■ 효능 · 효과

습진 · 피부염군(진행성 지장각피증, 만성단순태선, 광피부염을 포함), 양진군(구진두드러기를 포함), 손 · 발바닥농포증, 건선

■ 용법 · 용량

1일 1~2회 적당량을 환부에 바르고 증상에 따라 적절히 증감합니다. 이 약은 활성이 강한 코르티코이드이므로 2주 이상의 연속적인 치료 또는 1주에 50g이상을 사용하지 않습니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 세균(결핵, 매독 등), 진균(칸디다증, 백선 등), 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등), 동물(곰, 사면발 이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있습니다)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유지연이 나타날 수 있습니다)
- 4) 궤양(베제트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상, 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다)
- 5) 두피 감염, 임주위피부염, 보통여드름, 주사(말기코, rosacea) 환자
- 6) 항문, 생식기가려움 환자
- 7) 1세 이하의 영아(젖먹이, 갓난아기)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유 · 소아
- 3) 고령자
- 4) 간기능장애 또는 당뇨 환자
- 5) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

1) 피부

- ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있습니다. [밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽습니다] 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제 나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지합니다.
- ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 적열감, 발진, 발적, 홍조, 홍반, 가려움, 두드러기, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 땅피, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상은 치료중인 국소의 증후와 유사할 수 있습니다. 과민증상이 나타날 경우에는 사용을 중지합니다.
- ③ 장기 반응 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 지반), 스테로이드성 주사, 임주위피부염(임주위, 안면천체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소 탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 완전히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용합니다. 강력한 코르티코스테로이드 제제를 장기간 광범위하게 사용하는 경우, 특히 밀봉봉대법을 사용하거나 겹친 피부에 적용시 국소 위축 변형(표 피 모세혈관이 얇아지거나 줄무늬 생성 또는 확장)이 일어날 수 있습니다.
- 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체-부신피질계 기능의 억제, 고코티솔혈증 증상의 발현을 나타낼 수 있으므로 단기간의 사용이 바람직하며, 특별한 경우를 제외하고는 밀봉봉대법과 장기간 사용을 피합니다.
- 3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의합니다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후방하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 잠재적인 증상의 악화가 나타날 수 있습니다.

4. 일반적주의

- 1) 피부 감염을 수반하는 습진, 피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려합니다. 감염 부위가 확산되면 국소 코르티코스테로이드 요법을 중단하고 항생제 전신투여를 고려합니다.
- 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱 증후군, 과혈당증, 당뇨, 골다공증, 부종 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, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복됩니다. 성인에서 1주 용량이 50그램 이하인 경우 HPA축 억제는 일시적입니다.
- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지합니다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지합니다.
- 6) 피부위축, 스테로이드성 홍조 등의 국소적인 부작용이 나타나기 쉽기 때문에 특히 안면, 목, 음부, 겹친 피부의 피부에 사용시 적응증,증상 정도를 충분히 고려합니다. 작용이 강한 국소 코르티코스테로이드를 장기 사용할 경우 신체 다른 부위보다 얼굴에서 특히 위축 변형이 더 많이 나타날 수 있습니다. 건선, 원형 홍반 루푸스, 중증 습진 치료에 이 약 사용시 특히 그런 점을 염두에 둡니다.
- 7) 건선에 국소 스테로이드 사용시 피부의 장벽 기능 장애로 인하여 반동성 재발, 내성 발현, 전신 농포성 건선의 위험, 국소 또는 전신 독성 발현 등이 나타날 수 있습니다. 건선에 이 약을 사용하는 경우 환자를 주의해서 관찰합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도 포로 인해 기형발생이 나타났습니다.
- 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 투여합니다.
- 3) 수유시 이 약 사용의 안전성이 확립되지 않았습니다. 국소적으로 투여한 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, 두개내압 항진 등이 나타나기 쉬우므로 주의합니다. 특히, 밀봉봉대법을 사용하지 않아도 부신 억제가 나타날 수 있으므로 가능한 장기간 연용을 피합니다. 소아에 이 약 사용시는 매주 투약 지속 여부를 평가하는 것이 바람직합니다.
- 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있고 약물의 흡수를 증가시키므로 주의합니다.
- 3) 12세 이하의 소아에 대한 투여는 권장되지 않습니다.

7. 고령자에 대한 투여

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

8. 과량투여시의 처리

급성 과량투여는 거의 발생하지 않으나 만성 과량투여 또는 오용의 경우 고코티솔혈증의 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 경우 부신 부족의 위험성이 있으므로 의사의 감독하에 이 약을 점차적으로 감량하거나 중단시키도록 합니다.

9. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않습니다. 눈에 들어갔을 때 녹내장을 일으킬 수 있으므로 눈꺼풀에 사용할 경우에는 눈에 들어가지 않도록 주의합니다.
- 2) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않습니다.
- 3) 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않습니다.(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 따뜻하고 습한 환경으로 인해 세균감염이 나타나기 쉬우므로 새로운 봉대를 대기 전에 환부를 청결히 합니다)
- 4) 치료면적(체표면적의 20%를 초과하지 않아야 합니다).
- 5) 이 약을 손에 바른 경우를 제외하고는 사용후에 손을 씻도록 합니다.

10. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관해야 합니다.

11. 기타

건선 환자에게 장기,대량 사용하는 경우 치료 중 또는 치료종지 후 건선성홍피증, 농포성건선 등이 나타났다는 보고가 있습니다.

■ 저장방법 : 기밀용기

■ 사용기간 : 3년

■ 포장단위 : 15g, 20g, 450g

■ 제조회 : (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

- * 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환 · 환불 받을 수 있습니다.
- * 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일(2015년 05월 13일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약 도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인하실 수 있습니다.



제조발매원
(주)동구바이오제약
본사 : 서울특별시 구로구 고척로 222
공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18
www.dongkoo.com