

센티카[®]에스 연고

CENTICA[®]-S Ointment

센티카[®]-에스연고는 Centella asiatica L. urban(미나리과) 지상부의 유효성분만을 분리한 추출물과 부신피질 호르몬의 일종인 히드로코르티손아세테이트 및 광범위한 항생물질인 네오마이신황산염이 배합되어 있는 복합연고제입니다.

센티카[®]-에스연고는 손상된 피부상처 부위에 세균이 감염되는 것을 방지하고 염증을 억제하는 작용도 갖고 있기 때문에 피부의 상처 및 궤양의 치유에 사용되는 복합 치료제입니다.

■ 원료약품의 분량 : 1g 중

센텔라 정량추출물(생규)	10mg
히드로코르티손아세테이트(KP)	(아시아티코사이드로서 4mg)
네오마이신황산염(KP)	10mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP)	3.5mg(역가)
파라옥시벤조산프로필(KP)	1mg
파라옥시벤조산프로필(KP)	0.2mg

■ 성상 : 백색 - 미백색의 연고제

■ 작용

1. 센티카[®]-에스연고에는 부신피질 호르몬의 일종인 히드로코르티손아세테이트가 함유되어 있어 항염증 및 항알러지 효과가 신속하여 피부 상처부위의 염증을 신속히 소멸시켜 줍니다.
2. 센티카[®]-에스연고에는 광범위한 항생물질인 네오마이신황산염이 함유되어 있어 피부의 손상된 부위가 감염되는 것을 막아줍니다.
3. 센티카[®]-에스는 3가지 성분이 효과적으로 배합되어 있기 때문에 피부의 상처 및 궤양의 치료를 촉진시켜 줍니다.

■ 효능 · 효과

네오마이신 감수성 세균에 의해 2차 감염된 코르티코이드 반응성 피부질환의 초기 치료 : 피부염, 감염된 상처

■ 용법 · 용량

1일 1~2회 적당량을 환부(질환 부위)에 바른다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.
 - 1) 세균(피부결핵, 매독) · 진균(곰팡이) (칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진(물집), 단순포진(물집), 수두, 풍두 등) · 동물(물, 사면발이 등)성 피부 감염증 환자(중상이 악화될 수 있다)
 - 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 3) 고막천공(뚫림)이 있는 습진성 외이(바깥귀)도염 환자(천공(뚫림)부위의 치유 지연이 나타날 수 있다)
 - 4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상 · 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
 - 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자
 - 6) 스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글루코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증의 기왕력(병력)자
 - 7) 눈 또는 눈주위
 - 8) 유방 부위에 상처가 있는 환자(수유시 유아에게 유입될 위험이 있다)
2. 다음의 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 환자에는 신중히 투여한다.
3. 부작용
 - 1) 피부
 - ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성농가진(고름딱지증), 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용(함께 사용)하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
 - ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통(찌르는듯한 통증), 발열, 적열(화끈거림), 발진 · 발적(충혈되어 붉어짐), 홍조(온몸이 붉어짐), 가려움, 피부건조, 농포(고름물집)성 피부염, 알레르기성 접촉 피부염, 2차감염, 피부거칠어짐, 락타, 상처악화, 욕창, 농포(고름물집)증 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.
 - ③ 장기연용(계속사용) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색반점), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안전전체에 홍반(붉은 반점), 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설(비늘, 껍질), 어린선(魚鱗)양 피부변화, 다모(털과다), 색소탈실 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, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드전신투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
 - 3) 눈 : 안검(눈꺼풀)피부에 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) 균교대현상 : 드물게 이 약에 대하여 비감수성균에 의한 감염증을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.
- 5) 신장예(신장장애), 난청(귀먹음) 등이 나타날 수 있으므로 장기연용(계속 사용)을 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 가역(회복가능한)적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA 축 억제를 검사한다.
 - 4) 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 회복된다.
 - 5) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
 - 6) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
 - 7) 대량, 장기간, 광범위하여 특히 밀봉봉대법을 사용함으로써 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉봉대법을 피한다.
 - 8) 감작(과민상태로 만들)할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감작징후(가려움, 발적(충혈되어 붉어짐), 부종(부기), 구진, 소수포(물집) 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 특히 8일 이상 장기연용(계속 사용)시 감작(과민상태로 만들)위험이 증가할 수 있으므로 장기연용(계속사용)하지 않는다. 감작(과민상태로 만들)발생은 추후에 동일 종류 항생제전신 투여시 유효할 수 있다.
 - 9) 연쇄균균에 의한 감염증상이 나타날 때에는 전신적인 항생제요법이 필요하다.
 - 10) 장기연용(계속 사용)에 의해 내성균 발현의 위험이 있다.
5. 임부에 대한 투여
임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
6. 수유부에 대한 투여
 - 1) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는 지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다.
 - 2) 수유시에 이 약을 유방부위에 바르는 경우 영아에게로 유입될 위험이 있으므로 바르지 않도록 한다.
7. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA 축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
 - 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
8. 적용상의 주의
 - 1) 안과용으로 사용하지 않는다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심할 경우에는 안과외과의 치료를 받는다.
 - 2) 화상이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
 - 3) 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다 (특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부(질환 부위)를 청결히 한다).
9. 저장상의 주의사항
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
10. 기타
건선(마른비늘증)환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선(마른비늘증)성홍피증(홍색피부증), 농포(고름물집)성 건선(마른비늘증) 등이 나타나는 보고가 있다.

■ 저장 방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장 단위 : 10g(1튜브)

※ 주의

1. 의약품 사용하기전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께보관하십시오.
2. 허가된 효능 · 효과와 다른 용도로 사용시에는 심한 부작용이 나타날 수 있습니다.
3. 사용중 중간에 공기가 찬 부분이 나올 수 있으나 중량에는 문제가 없습니다.
4. 스테로이드성분이 함유되어있으므로 오용(잘못사용) · 남용에 주의하십시오.
- ※ 본 의약품은 우수약품 제조관리 기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되었거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부서 작성일자(2013년 3월 22일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자 상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)을 통해 알 수 있습니다.

®=등록상표
10014
CST-03-16-1171



제조판매원

삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 와우산로 121 (서교동)
공 장 : 경기도 화성시 함남읍 제약공단1길 52
☎ : 본사(02)3140-0700, 공장(031) 353-1712/6