

〈항생제 배합〉 피부질환치료제

베타덤-지[®] 크림

■원료약품의 분량 : 이 약 1g 중

- 유효성분 : 베타메타손발레레이트(KP) 1,21mg
겐타마이신황산염(KP) 1mg(약가)
- 첨가제(보존제) : 벤조산나트륨 2mg
- 기타 첨가제 : 세탈올, 스테아릴알콜, 프로필렌글리콜, 유동파라핀, 폴리소르베이트60, 소르비탄모노스테아레이트, 디메티콘, 피오이황산나트륨, 정제수

■성상 : 전질균등한 백색의 크림제

■작용·특징점

1. 항염, 항알러지 작용 : 베타덤-지에는 강력한 부신피질호르몬제인 betamethasone valerate가 고농도로 배합되어 있기 때문에 강력한 항염증 작용과 항알러지 작용을 지닙니다. 따라서 베타덤-지는 다른 약물로서 치료를 실패한 피부질환에 뛰어난 치료효과를 나타냅니다.
2. 내약성(약에 대한 내성) : 베타덤-지는 전신적으로 흡수되지 않고 국소적으로만 작용하는 외용피부질환치료제입니다. 따라서 부신피질호르몬제 투여시 나타나는 피부위축이나 피부 건조증 등의 위험이 없으며 항생물질 투여로 인한 혈액장애, 간장애 등의 부작용없이 안전하게 사용할 수 있습니다.
3. 크림기제 : 베타덤-지는 O/W형의 크림기제로 제조되었기 때문에 약물이 기제로부터 질환부위로 확실하게 이행되어 약효의 감소가 없습니다. 또한 베타덤-지는 피부와 친화력이 좋아 도포하기 쉽고 옷에 묻지도 않으며, 끈적거리지도 않아 사용이 편리합니다.

■효능·효과

- 2차 감염된 알레르기성 또는 염증성 피부질환 : 습진, 접촉피부염, 지루피부염, 아토피피부염, 광피부염, 만성단순대상(신경피부염), 간헐성, 발발피부염, 가려움, 건선(아르텐리증)
- 도 화상

■용법·용량 : 1일 1~3회 환부(질환 부위에) 적당량을 바른다.

■사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.
 - ① 세균(결핵, 매독 등)·진균(곰팡이)·칸디다증, 백선 등)·소포리헤타속·효모·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)·동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(중상이 악화될 수 있다)
 - ② 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - ③ 고약한공기 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유지연이 나타날 수 있다.)
 - ④ 케임(케페트루메 제), 제2도 심재성(드라지 약) 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
 - ⑤ 입주위피부염, 보톨러드름, 주사(rosacea) 환자
 - ⑥ 스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 이미노글리코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자 (이미노글리코사이드계 항생물질시에는 교차 알레르기반응성이 입증되었다)
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - ① 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - ② 유·소아
3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - ① 피부
 - ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성) 농가진, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다(밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다). 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균(곰팡이)제등을 병용(함께복용)하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
 - ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자국, 자통, 발열, 적열감, 가려움, 발진·발적, 홍조, 피부건조, 농포성피부염, 뾰루지, 상처, 악화, 욕창, 농포증, 과민증, 피부변색, 다모증, 여드름상발진, 색소침착피부염, 입주위피부염, 알레르기성접촉피부염, 피부부종, 2차감염, 피부약물, 줄무늬 등의 증상이 나타나지 않는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다. 겐타마이신으로 치료하면 일시적인 피부자국(홍반, 가려움증)이 나타나지만 일반적으로 치료를 중지할 필요는 없다.
 - ③ 장기연용(계속 복용(사용)) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부피부약물, 모세혈관 확장, 지반), 스테로이드성 주사, 입주위 피부염(입주위·안면연체)에 흔한, 모세혈관확장, 딱지, 안색, 어린시(漁鰯鰭)와 피부변화, 다모, 색소침착 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 완전히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.
 - ② 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 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 후안압배내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.
 - ④ 균교대현상 : 국소적용 항생물질제제를 장기간 사용한 경우에 때때로 전신(곰팡이)을 포함하는 비강수성균의 균교대감염(superinfection)을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지하고 적절한 치료를 한다.
 - ⑤ 신장애, 난창등이 나타날 수 있으므로 장기 연용(계속 복용(사용))을 피한다.
4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항
 - 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, 고혈당증, 당뇨병을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈당 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 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) 치료기간은 질환의 정도나 병소(아픈 부위)의 부위, 환자의 반응에 따라 다르다. 그러나 3~4주 치료 후에도 증상이 개선되지 않으면 다른 질환을 의심해 보아야 한다. 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 6) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 7) 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉봉대법을 사용함으로써 코르티코이드제를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉봉대법을 피한다.
- 8) 감지할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감지장후발적, 부종, 구진, 소수포(물집 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
- 9) 장기 연용(계속 복용(사용)) 하지 않는다.
- 10) 코르티코이드 및 겐타마이신은 밀봉봉대법 또는 광범위한 부위 적용, 장기연용(계속 복용(사용))등으로 인해 피부를 통해 흡수된다 고 알려져 있다. 이러한 경우에는 정기적인 관찰 및 치료에 앞서서 BUN 검사등을 통한 신기능 검사가 권장된다.
- 11) 겐타마이신 국소투여시 전신적인 효과가 나타나지 않지만, 전신독성을 나타낼 수 있는 농도에서는 신부전환자 또는 제8신경환자에서는 영구적인 전정(前庭) 기능장애의 원인이 될 수 있다.
- 12) 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.
- 13) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의하여야 하며, 수유부에 대한 이 약의 투여가 필요한 정도를 고려하여 수유를 중지하거나 이 약의 투여를 중지한다.
- 14) 소아는 제중량 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다. 국소적용 코르티코이드로 치료받은 소아에게서 HPA축억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 제중량의 지연 및 두개골내고혈압의 발상이 보고된 바 있다. 소아에게서 발견되는 부신억제의 징후는 혈장 코르티솔 수치가 낮아지고 ACTH 자극에 반응이 없는 것이다. 두개골내고혈압의 징후로는 수두명의 돌출(bulging fontanelle), 두통 및 양쪽시신경두부종(papilledema)이 있다.
- 15) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
- 16) 소아환자에게 사용할 경우에는 치료 효과를 나타내는 최소 양만을 사용한다.
- 17) 국소용 코르티코이드의 과다사용 또는 장기사용 시 뇌하수체-부신기능을 억제하여 2차적인 부신기능부전증을 유발하고 쿠싱증후군을 포함하는 코르티코이드탈취증상을 유발시킬 수 있다. 겐타마이신은 국소로 과다 또는 장기간 사용하였을 때는 병소(아픈 부위)부에 진균(곰팡이) 또는 비강수성 균의 과다한 증식이 일어날 수 있다.
- 이러한 경우 적절한 대증적증상에 대응하여 치료 필요하다. 급성 고부신피질호르몬증(hypercorticism)은 보통 가역적이다. 필요할 경우 전해질 불균형을 치료하여야 한다. 만성독성인 경우 코르티코이드를 서서히 감량하여 중단하여야 한다.
- 18) 건선(아르텐리증)환자에게 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료종지 후에 건선(아르텐리증)성 홍피증, 농포성 건선(아르텐리증) 등이 나타날 수 있다.
- 19) 이 약은 벤조산나트륨을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한(가벼운) 자극이 될 수 있다.
- 20) 이 약에 함유된 프로필렌글리콜에 의하여 알레르기 반응을 일으킬 수 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자는 투여 전에 의사 또는 약사와 상의한다.

5. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않는다.
 - 2) 화상이나 연도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
 - 3) 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부(질환 부위)를 청결히 한다).
- ### 6. 저장상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 꼭 닫아 보관한다.

■ 저장방법 : 밀폐용기에 넣어 보관함 (유효기간 : 제조일로부터 24개월)

■ 포장단위 : 15g/튜브, 15g/튜브X50

■ 첨부문서 최종 개정일 : 2016년 12월 20일

■ 제조의뢰자 : 고려제약 주식회사

■ 제조자 : 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 신단길 245

- * 스테로이드 성분이 함유되어 있으므로 오·남용에 주의하십시오.
- * 본 약품은 오우약품 제조관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- * 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 사용후에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
※ 기타 문의사항은, 약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.