

**「전문약품」**  
분류번호 264

**강력한 난치성, 재발성 피부질환 치료제**

**베타베이트®** 연고/크림

**클로베타솔프로피오네이트**

베타베이트는 습진, 염증성 피부 질환 및 건선에 사용되는 약물로서 염증을 경감시키고 염증으로 인한 피부 증상 경감에 도움을 줍니다. 베타베이트의 주성분인 Clobetasol propionate는 부신피질호르몬제로서 arachidonic acid의 유리 억제로 염증 매개 물질(예, prostaglandins, leukotrienes)의 생합성을 조절하는 phospholipase A<sub>2</sub> inhibitory protein의 유도과정을 통해 항염증, 진양, 혈관수축등의 약리작용을 나타냅니다.

- **원료약품의 분량** : 이 약 1.0g 중  
연고 : 클로베타솔프로피오네이트(USP).....0.5mg  
크림 : 클로베타솔프로피오네이트(USP).....0.5mg  
첨가제(보존제) :  
파라옥시벤조산메틸(KP).....0.72mg  
파라옥시벤조산프로필(KP).....0.08mg

■ **성상** : 연고: 무색 내지 백색의 전질균등한 외용연고제  
크림: 전질균등한 백색의 크림제

■ **효능·효과**  
습진·피부염(진행성 지장각피증, 만성단순태선, 광피부염을 포함), 양진균(구진두드러기를 포함), 손·발바닥 농포증, 건선(마른비늘증)

■ **용법·용량**  
1일 1~2회 적당량을 환부(질한 부위)에 바르고 증상에 따라 적절히 증감한다. 이 약은 활성이 강한 코르티코이드이므로 2주 이상의 연속적인 치료 또는 1주에 50g이상을 사용하지 않는다.

- **사용상의 주의사항**
  1. 다음 환자에는 투여하지 않 것.
    - 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 있다)
    - 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
    - 3) 고막 천공(聽膜)이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유지연이 나타날 수 있다)
    - 4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
    - 5) 두피 감염, 입주위피부염, 보통여드름, 주사(뿔고기, rosacea) 환자
    - 6) 항문·생식기가려움 환자
    - 7) 1세 이하의 영아(젖먹이)

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

- 3. 이상반응
  - 1) 피부
    - ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용(함께 복용(사용))하고 증상

- 이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
- ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진, 발적, 홍조, 홍반(붉은 반점), 가려움, 두드러기, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 뾰루지, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상은 치료중인 국소의 증후와 유사할 수 있다. 과민증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
- ③ 장기 연용(계속 복용(사용)) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면천체에 홍반(붉은 반점), 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(魚鱗癬)양 피부 변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다. 강력한 코르티코스테로이드 제제를 장기간 광범위하게 사용하는 경우, 특히 밀봉봉대법을 사용하거나 겹친 피부에 적용시 국소 위축 변형(표피 모세혈관이 얇아지거나 줄무늬 생성 또는 확장이 일어날 수 있다.
- 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체·부신(공팔위샘)피질계 기능의 억제, 고코티솔혈증 증상의 발현(드러냄)을 나타낼 수 있으므로 단기간의 사용이 바람직하며, 특별한 경우를 제외하고는 밀봉봉대법과 장기간 사용을 피한다.
- 3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후안하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.
- 4) 잠재적인 증상의 악화가 나타날 수 있다.

- 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 병용(함께 복용(사용))을 고려한다. 감염 부위가 확산되면 국소 코르티코스테로이드 요법을 중단하고 항생제 전신투여를 고려한다.
  - 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(공팔위샘)(HPA) 축의 억제, 쿠싱중후군, 과혈당증, 당뇨, 골다공증, 부종(부기) 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체 표면 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. 성인에서 1주 용량이 50그램 이하인 경우 HPA축 억제는 일시적이다.
  - 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
  - 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
  - 6) 피부위축, 스테로이드성 홍조 등의 국소적인 부작용이 나타나기 쉽기 때문에 특히 안면, 목, 음부, 겹친 피부의 피진(피부 발진)에 사용시 적응증·증상 정도를 충분히 고려한다. 작용이 강한 국소 코르티코스테로이드를 장기 사용할 경우 신체 다른 부위보다 얼굴에서 특히 위축 변형이 더 많이 나타날 수 있다. 건선, 원형 홍반(붉은 반점) 루푸스, 중증(심한 증상) 습진 치료에 이 약 사용시 특히 그런 점을 염두에 둔다.

- 7) 건선(마른비늘증)에 국소 스테로이드 사용시 피부의 장벽 기능 장애로 인하여 반동성 재발, 내성 발현(드러냄), 전신 농포성 건선(마른비늘증)의 위험, 국소 또는 전신 독성 발현(드러냄) 등이 나타날 수 있다. 건선(마른비늘증)에 이 약을 사용하는 경우 환자를 주의 해서 관찰한다.

- 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 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
  - 3) 수유시 이 약 사용의 안전성은 확립되지 않았다. 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다.

- 6. **소아에 대한 투여**
  - 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축억제, 쿠싱중후군, 발육장애, 두개내압항진 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다. 특히, 밀봉봉대법을 사용하지 않아도 부신(공팔위샘)억제가 나타날 수 있으므로 가능한 장기간 연용(계속 복용(사용))을 피한다. 소아에 이 약 사용시는 매주 투약 지속 여부를 평가하는 것이 바람직하다.
  - 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있고 약물의 흡수를 증가시키므로 주의한다.
  - 3) 12세 이하의 소아에 대한 투여는 권장되지 않는다.

- 7. **고령자(노인)에 대한 투여**  
일반적으로 고령자(노인)에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.

- 8. **과량투여시의 처치**  
급성 과량투여는 거의 발생하지 않으나 만성 과량투여 또는 오용(잘못 사용)의 경우 고코티솔혈증의 증상이 나타날 수 있다. 이러한 경우 부신(공팔위샘) 부족의 위험성이 있으므로 의사의 감독하에 이 약을 점차적으로 감량하거나 중단 시키도록 한다.

- 9. **적응상의 주의**
  - 1) 안과용으로 사용하지 않는다. 눈에 들어갔을 때 녹내장을 일으킬 수 있으므로 눈꺼풀에 사용 할 경우에는 눈에 들어가지 않도록 주의한다.
  - 2) 화상이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
  - 3) 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 따뜻하고 습한 환경으로 인해 세균감염이 나타나기 쉬우므로 새로운 봉대를 대기 전에 환부(질한 부위)를 청결히 한다).
  - 4) 치료면적이 체표면적의 20%를 초과하지 않는다.
  - 5) 이 약을 손에 바른 경우를 제외하고는 사용후에 손을 씻도록 한다.

- 10. **저장상의 주의사항**
  - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
  - 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고발생이나 의약품품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것

- 11. 기타  
건선(마른비늘증) 환자에게 장기·대량 사용하는 경우 치료 중 또는 치료중지 후 건선성홍피증, 농포성건선 등이 나타났다는 보고가 있다.

- **저장방법** :  
연고:기밀용기,실온보관(1~30℃)  
(사용기간 : 제조일로부터36개월)
- 크림:기밀용기, 30℃이하 건암소보관  
(사용기간 : 제조일로부터 36개월)

- **포장단위** : 연고: 15g,450g / 크림: 15g,500g
- **첨부문서 최종 개정일** : 2014년 7월 14일
- **제조의뢰자** : 고려제약 주식회사
- **제조사** : 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

※ 스테로이드 성분이 함유되어 있으므로 오·남용으로 주의하십시오.  
※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질,변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.  
※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.  
※ 기타 문의사항은 의·약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 090-529-6100로 문의하십시오.  
※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 http://www.nicepharma.com에서 확인하실 수 있습니다.