

베타베이트[®] 액

클로베타솔프로피오네이트

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 100mL 중

유효성분 : 클로베타솔프로피오네이트(USP) 46.6mg

기타 첨가제 : 카보머 934, 수산화나트륨, 이소프로판올, 정제수

■ 성상 : 전질균등한 투명한 액상제

■ 효능·효과 : 주로 두부의 피부질환(습진·피부염군, 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 50g(액제 50mL) 이상을 사용하지 않는다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)·동물(곰, 사면 발니 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막 천공(통림)이 있는 습진성 외이도염 환자(천공 부위의 치유 지연이 나타날 수 있다.)
- 4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재생(드러나지 않는) 이상의 화상·동상 환자(피부 재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다.)
- 5) 두피 감염, 입 주위 피부염, 보통 여드름, 주사(딸기코, rosacea) 환자
- 6) 항문·생식기 가려움 환자
- 7) 24개월 미만의 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) 간 기능 장애 또는 당뇨 환자

3. 이상반응

1) 피부

- ① 감염증 : 피부의 세균성·진균성 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 사용)하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
- ② 일반적 피부 증상 : 모낭염, 부스럼, 피부 자극, 지름, 발열, 작열감, 발진, 발적, 홍조, 홍반, 가려움, 두드러기, 피부 건조, 농포성 피부염, 알레르기성 접촉피부염, 따개비, 한진, 상처 악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상은 치료중인 국소의 증후와 유사할 수 있다. 과민증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
- ③ 장기 연용(계속 사용) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부 위축, 모세혈관 확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입 주위 피부염(입 주위·안면 전체에 홍반, 구진, 모세혈관 확장, 딱지, 인설), 어린선(漁鱗癬)양 피부 변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성 피부염, 아토피 피부염, 피부 출혈 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 확장)이 일어날 수 있다.
- 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체·부신(종팔위샘)피질계 기능의 억제, 고코티솔혈증 증상의 발현(드러냄)을 나타낼 수 있으므로 단기 간의 사용이 바람직하며, 특별한 경우를 제외하고는 밀봉봉대법과 장기간 사용을 피한다.
- 3) 눈 : 안검 피부에 사용 시 안압 상승, 녹내장, 호린 시야, 백내장, 중심장액성 맥락망막병증을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.
- 4) 잠재적인 증상의 악화가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신 적용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용(함께 복용)을 고려한다. 감염 부위가 확산되면 국소 코르티코스테로이드 요법을 중단하고 항생제 전신 투여를 고려한다.
- 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(종팔위샘)(HPA)축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨, 골다공증, 부종(부기) 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사한다.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물 사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약을 투여 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) 피부 위축, 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(마른비늘증), 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, 전신 농포성 건선(마른비늘증)의 위험, 국소 또는 전신 독성 발현(드러냄) 등이 나타날 수 있다. 건선(마른비늘증)에 이 약을 사용하는 경우 환자를 주의해서 관찰한다.
- 8) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 백내장, 녹내장 또는 중심장액성 맥락망막병(CSCMR)과 같은 시력 장애가 보고되었다. 환자에게 시력 장애 증상이 나타나면 보고하도록 안내하고, 이러한 시야흐림 또는 기타 시력 장애 증상이 나타날 경우 안과의사의 진료를 고려하여야 한다.
- 9) 권장 용량을 초과하여 이 약을 장기간 사용했을 때 중증 감염을 동반한 골 괴사(괴사성 근막염 포함) 및 전신

면역 억제 증상(때때로 가역적인 카포시 육종 병변을 초래함)이 나타날 수 있다. 일부 사례에서는 환자들이 다른 강력한 경구, 국소 코르티코스테로이드 또는 면역억제제(예, 메토트렉세이트, 미코페놀레이트모페틸)를 병용(함께 복용)했다. 국소 코르티코스테로이드를 이용한 치료를 2주 이상 임상적으로 필요로 하는 경우에는 덜 강력한 코르티코스테로이드 제제의 사용을 고려해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부 도포로 인해 기형 발생이 나타났다.
비임상 생식독성시험에서 임신한 랫드에게 기관형성기 동안 클로베타솔프로피오네이트 12.5µg/kg/일을 초과하여 피하 투여했을 때 기형(배꼽헤르니아) 발생률이 증가하였다. 비임상시험에서의 클로베타솔프로피오네이트 전신 노출량과 이 약을 사람에게 국소 사용한 후 예상되는 전신 노출량을 유의하게 비교 측정하는 것은 가능하지 않다.
- 2) 임부의 이 약 사용과 관련하여 주요 출생 결함, 유산, 모체 또는 태아의 부정적 결과에 대한 약물 관련 위험성을 확인할 수 있는 이용 가능한 자료는 없다. 관찰연구에서 임부의 국소 코르티코스테로이드 제제 사용으로 인한 주요 출생 결함, 조산, 태아 사망에 대한 약물 관련 위험성은 확인되지 않았다. 그러나 임부가 효능이 강하거나 또는 매우 강한 국소 코르티코스테로이드 제제를 임신 전기간 동안 300g을 초과하여 사용했을 때 저체중아 출산의 위험이 증가하였다. 임부에게 이 약 사용으로 저체중아 출산의 위험이 증가할 수 있음을 알리고 가능한 최단 기간 동안 피부의 최소면적에 사용할 것을 권장해야 한다.
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) 이 약이 모유로 이행되는지 여부 및 수유아 또는 모유 생식에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 이 약을 국소 투여했을 때 모유에서 검출될 만큼 충분히 전신흡수되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여 시 주의한다. 발달 및 건강에 대한 수유의 유익성은 이 약에 대한 모체의 임상적 필요 및 이 약 또는 모체의 기저상태가 수유아에 미치는 잠재적 위해효과와 함께 고려되어야 한다.
수유아가 모유를 통해 이 약에 잠재적으로 노출되는 것을 최소화하기 위해 수유하는 동안 이 약을 최단 기간 동안 피부의 최소면적에 사용해야 한다. 수유아가 이 약에 직접 노출되는 것을 피하기 위해 수유부에게 유두 및 유방륜에 이 약을 직접 사용하지 말 것을 권장해야 한다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육 장애, 두개내압상승 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다. 특히, 밀봉봉대법을 사용하지 않아도 부신(콩팥위샘) 억제가 나타날 수 있으므로 가능한 장기간 연용(계속 사용)을 피한다. 소아에 이 약 사용 시는 매우 투약 지속 여부를 평가하는 것이 바람직하다.
- 2) 기타 등등 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있고 약물의 흡수를 증가시키므로 주의한다.
- 3) 24개월 이상 18세 미만의 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. 과량 투여시의 처치

급성 과량 투여는 거의 발생하지 않으나 만성 과량 투여 또는 오용(잘못 사용)의 경우 고코티솔혈증의 증상이 나타날 수 있다. 이러한 경우 부신(콩팥위샘) 부족의 위험성이 있으므로 의사의 감독하에 이 약을 점차적으로 감량하거나 중단시키도록 한다.

9. 적응상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않는다. 눈에 들어갔을 때 녹내장을 일으킬 수 있으므로 눈꺼풀에 사용할 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 세균 감염이 나타나기 쉬우므로 새로운 봉대를 대기 전에 환부(질한 부위)를 청결히 한다.)
- 4) 치료면적의 체표면적의 20%를 초과하지 않는다.
- 5) 이 약을 손에 바른 경우를 제외하고는 사용 후에 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 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것.

11. 기타

건선(마른비늘증) 환자에게 장기·대량 사용하는 경우 치료 중 또는 치료종지 후 건선(마른비늘증)성 홍피증, 농포성 건선(마른비늘증) 등이 나타났다는 보고가 있다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온보관 (사용기간 : 제조일로부터 24개월)

■ **포장단위** : 30밀리리터/병

■ **첨부문서 최종 개정일** : 2022년 01월 29일

■ **제조사** : (주)제뉴원사이언스 세종특별자치시 전의면 산단길 245

■ **제조의뢰자** : 고려제약(주) 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10

※ 스테로이드 성분이 함유되어 있으므로 오·남용에 주의하십시오.

※ 본 의약품은 우수 의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용 기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.

※ 기타 문의사항은 의·약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.

※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.

22-1-6-C

화기엄금



고려제약주식회사

경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10