

베데스타 크림

(Bedestar Cream)

베데스타크림은 소염, 진양, 혈관수축 작용이 강하고 내약성이 좋은 Betamethasone dipropionate와 항진균(곰팡이)작용이 강력한 Clotrimazole 및 광범위 항생제 Gentamicin Sulfate로 배합 처방된 크림타입의 우수한 광범위 피부질환 치료제입니다.

【원료약품의 분량】 1g 중

베타메타손디프로피오네이트(KP)	0.64mg
클로트리마졸(KP)	10mg
겐타마이신황산염(KP)	1mg(약가)
보존제 : 파라옥시벤조산부틸(KP)	0.5mg
보존제 : 파라옥시벤조산프로필(KP)	0.5mg

【성 상】 전질 균등한 백색의 크림제

【효능·효과】

세균성 또는 진균(곰팡이)성 감염 또는 감염이 우려되는 코르티코이드 반응성 피부질환 : 알레르기피부염, 접촉피부염, 아토피피부염, 지루피부염, 습진, 간찰진(피부수침증), 박탈피부염, 만성단순태선(신경성피부염)

【용법·용량】

1일 2회 아침, 저녁 적당량을 환부(질환 부위)와 그 주위에 얇게 바른 후 가볍게 문지르십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 마십시오.

- 1) 상처 또는 점막부위
- 2) 세균(피부결핵, 매독 등)·진균(곰팡이)(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진(물집), 단순포진(물집), 수두, 풍두증 등)·동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(중상이 악화될 수 있습니다.)
- 3) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 4) 고착건공(물집)이 있는 습진성 외피(바깥귀갑)염 환자(천공(물집)부위의 치유지연이 나타날 수 있습니다.)
- 5) 케양(베제트병 제외), 제2도 심재생(드러나지 않는) 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다.)
- 6) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자
- 7) 스테로이드마신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글루코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 8) 이마다졸계의 항생물질에 과민증(교차알러지) 및 그 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 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 투여하십시오.

3. 부작용

- 1) 피부
 - ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성농가진(고름먹지증), 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있습니다(밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나지 않습니다). 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용(함께 사용)하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지하십시오.
 - ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통(끼르는 것 같은 아픔), 발열, 작열감(화끈감), 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 홍조, 가려움, 피부건조, 농포(고름물집)성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 염피, 상처악화, 욕창, 농포(고름물집)증 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담하십시오.
 - ③ 장기연용(계속 사용) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색반점), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설(껍질), 어린선(魚鱗線)양 피부 병변, 다모(털과다), 색소탈실 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용하십시오. 국소 감염 시 방어체계의 감퇴로 인하여 2차감염 발생이 증가할 수 있습니다.
- 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의하십시오.
- 3) 눈 : 안검(눈꺼풀) 피부에 사용 시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의하십시오. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 균교대현상 : 드물게 이 약에 비감수성균에 의한 감염증을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지하십시오.
- 5) 신장대(신장장애), 난청(귀먹음) 등이 나타날 수 있으므로 장기 연용(계속 사용)을 피하십시오.

4. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지켜십시오.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 사용하십시오.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA)축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨, 골다공증 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 검사하십시오.
- 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 회복됩니다.
- 5) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지하십시오.
- 6) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지하십시오.
- 7) 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉법(ODT)을 사용함으로써 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있으며, 아미노글루코사이드계 항생 물질을 전신적으로 병용(함께 사용)투여할 경우에는 항생물질 축적에 의한 독성이 나타날 수 있습니다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉봉대법을 피하십시오. 신생아나 소아의 경우 이러한 사실에 특히 주의하십시오.
- 8) 피부위축, 스테로이드성 홍조 등의 국소적 부작용이 나타날 수 있으므로 특히 안면(얼굴), 목, 음부, 간찰부위의 파진(피부 발진)에 사용 시에는 증상의 정도를 충분히 고려해야 합니다.
- 9) 감작(과민성태로 만들)되어 있을 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 감작(과민성태로 만들)증후(가려움, 발적(충혈되어 붉어짐), 부종(부기), 구진, 수포(물집) 등)가 나타나는 경우에는 사용을 중지하십시오.
- 10) 장기 연용(계속 사용) 하지 마십시오. 연용(계속 사용)하지 않는 경우에도 가능한 한 2주 내지 3주 이상 사용하는 것은 좋지 않습니다. 강도가 강한 코르티코이드를 얼굴이나 생식기부위에 사용하는 경우 특별한 주의를 요하며 1주일 이상의 사용은 피하십시오.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 이 약의 국소도포(바름)로 인해 기형발생이 나타났습니다.
- 2) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 사용하지 마십시오.
- 3) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여 시 주의하십시오.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
- 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의하십시오.

7. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 마십시오. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻으십시오. 증상이 심할 경우에는 안과외사의 치료를 받으십시오.
- 2) 화상이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 마십시오.
- 3) 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 마십시오(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타날 수 있으므로 적용 전에 환부(질환 부위)를 정결히 하십시오).
8. 저장상의 주의사항
어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
9. 기타

건선(마른비늘증)환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료종지 후에 건선(마른비늘증)성 홍피증(홍색피부증), 농포(고름물집)성 건선(마른비늘증) 등이 나타나는 보고가 있습니다.

【저장방법 및 사용기한】 차광기밀용기, 상온(15~25℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 10g, 15g, 20g, 30g, 450g

- ※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.
- ※이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은(02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.
- ※제품의 유효기간은 외부용기에 표시되어 있습니다.
- ※첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사·약사 또는 식품의약품안전처 (이지드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mds.go.kr>)을 참조하십시오.

최종개정일자 : 2015. 11. 25