

가로규격(mm)	세로규격(mm)	원료약품(pt)	본문(pt)	컬러
120	210	7	7	Black



40201

신약 | 전문의약품

의약품 분류번호 269



40201

파나덤크림

광범위 피부질환 치료제

□원료약품 및 그 분량

1g 중

- 유효성분 :
베타메타손디프로피오네이트(USP).....0.64mg 클로트리마졸(KP).....10mg
겐타마이신황산염(KP).....1mg
- 첨가제(보존제) :
파라옥시벤조산메틸(KP).....0.3mg 파라옥시벤조산프로필(KP).....0.3mg
- 기타첨가제 : 경질유동파라핀, 소르비탄스테아레이트, 부틸히드록시톨루엔, 스테아릴알코올, 에탄올, 정제수, 폴리소르베이트60, 프로필렌글리콜

□성상

흰색의 크림제

□효능·효과

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

□용법·용량

1일 2회 아침, 저녁 적당량을 환부와 그 주위에 얇게 바른 후 가볍게 문지른다.

□사용상의 주의사항

- 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.
 - 상처 또는 점막부위
 - 세균(피부결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)·동물(움, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
 - 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 고막천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유지연이 나타날 수 있다)
 - 케양(베제트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상·동상환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
 - 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자
 - 스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글루코사이드계 항생 물질 또는 바시트라신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 이미다졸계의 항생물질에 과민증(교차알러지) 및 그 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 유·소아
 - 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 부작용
 - 피부
 - 감염증 : 피부의 세균성(전염성농가진, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
 - 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 적열감, 발진·발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 염피, 상처악화, 욕창, 농포증 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.
 - 장기연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(魚鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다. 국소 감염시 방어체계의 감퇴로 인하여 2차감염 발생이 증가할 수 있다.
 - 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체·부신 피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
 - 눈 : 안검 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.
 - 균교대현상 : 드물게 이 약에 비감수성균에 의한 감염증을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.
 - 신장에, 난청 등이 나타날 수 있으므로 장기연용을 피한다.
- 일반적 주의
 - 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
 - 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 사용한다.

- 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 자극 시험을 하여 HPA 축 억제를 검사한다.
- 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.
- 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 증상이 개선 되면 가능한 한 빠른 시일내에 사용을 중지한다.
- 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉법(ODT)을 사용함으로써 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있으며, 아미노글리코사이드계 항생 물질을 전신적으로 병용투여할 경우에는 항생물질 축적에 의한 독성이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉봉대법을 피한다.
- 신생아나 소아의 경우 이러한 사실에 특히 주의한다.
- 피부위축, 스테로이드성 홍조 등의 국소적 부작용이 나타날 수 있으므로 특히 안면, 목, 음부, 간찰부위의 피진에 사용 시에는 증상의 정도를 충분히 고려한다.
- 감작되어 있을 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 감작증후(가려움, 발적, 부종, 구진, 수포 등)가 나타나는 경우에는 사용을 중지한다.
- 장기 연용 하지 않는다. 연용하지 않는 경우에도 가능한 한 2주 내지 3주 이상 사용하는 것은 좋지 않다. 강도가 강한 코르티코이드를 얼굴이나 생식기부위에 사용하는 경우 특별한 주의를 요하며 1주일 이상의 사용은 피한다.
- 전신 및 국소 코르티코이드 사용 시 시각장애가 보고될 수 있다. 만약, 환자에서 시야흐림 또는 기타 시각장애와 같은 증상이 나타나면, 전신 및 국소 코르티코이드 사용 후에 보고되었던 백내장, 녹내장 또는 중심성장액 맥락망막병증(central serous chorioretinopathy (CSCR))과 같은 드문 질환을 포함하여 시각장애를 일으킬 수 있는 원인을 확인하기 위하여 안과전문의에게 진료를받을 것을 고려해야 한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 동물실험에서 이 약의 국소도포로 인해 기형발생이 나타났다.
 - 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 사용하지 않는다.
 - 관찰연구는 임신 중 강하게 나(potent) 매우 강한(very potent) 국소용 코르티코스테로이드를 300g 이상 사용 시 저체중아 출산 위험성이 증가함을 제시하였다. 임부에게 이 약으로 인해 저체중아 출산의 위험성이 증가할 수 있고, 가능한 피부의 작은 부위에 짧은 기간 동안 이 약을 사용하도록 조언한다.
 - 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다.
 - 다량의 베타메타손디프로피오네이트를 국소적으로 투여하는 경우 모유에 검출 가능할 만큼 충분한 전신 흡수가 초래될 수 있다. 모유수유의 발달상 및 건강상의 이점과 이 약에 대한 모체의 임상적 필요를 고려해야 하며, 이 약이 수유 영아에 미치는 잠재적인 부작용과 모체의 건강 상태가 수유 영아에 미치는 잠재적인 부작용을 고려해야 한다.
- 소아에 대한 투여
 - 소아는 제중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
 - 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
- 적용상의 주의
 - 안과용으로 사용하지 않는다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심할 경우에는 안과의사의 치료를 받는다.
 - 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
 - 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부를 정결히 한다).
- 저장상의 주의사항

어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 기타

건선헌자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료종지 후에 건선헌 홍피증, 농포성 건선 등이 나타난다는 보고가 있다.

□포장단위

15g/튜브, 450g/통

□저장방법

기밀용기, 15~25℃ 보관

□첨부문서 작성연월일

2022.10.21

- 이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

□교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.
- 연락처 : 고객센터팀 1588-4675 / 080-090-6777**(수신자부담)
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

jw 신약
제이더블유신약(주)
경기도 평택시 산단로 88-24