INTENDIS

전문의약품

트라보코트® 크림

한국메나리니(주)

서울특별시 강남구 테헤란로 411 (삼성동)
성담빌딩12층

원료약품 및 그분량

1g 중
이소코나졸질산염(EP)..... 10mg
디플루코르톨론발레레이트(별규) 1mg

성상

흰색 내지 약간 누르스름한 불투명한 크림

효능효과

심한 염증 및 습진 등의 임상증상을 수반하는 피부진균증 :
1) 백선
2) 피부칸디다증
3) 어루러기

용법용량

1일 1-2회 환부(질환 부위)에 적당량을 바른다. 최대 2주까지 사용할 수 있으며 그 이후에는 코르티코스테로이드 성분이 없는 약물을 사용한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.
   1) 세균(결핵, 매독 등) · 바이러스(대상포진(물집), 단순포진, 수두, 종두증 등)성 피부감염증 환자. 백신 접종후의 주사부위의 피부반응(증상이 악화될 수 있다)
   2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
   3) 고막 천공(뚫림)이 있는 습진성 외이도염(바깥귀길 염증) 환자(천공(뚫린)부위의 치유지연이 나타날 수 있다)
   4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의(드러나지 않는 정도 이상의) 화상 · 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
   5) 입주위피부염, 주사(rosacea) 환자
   6) 눈주위

2. 다음 환자에는 신중히 사용할 것.
   1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
   2) 유 · 소아

3. 이상반응
   1) 피부
   ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진(고름딱지증), 모낭염 등) 감염증이 나타날 수 있다.
   ② 과민증 : 피부자극, 발진, 가려움, 알레르기성 접촉피부염, 작열감(화끈감), 홍반, 소수포(물집/잔물집)형성 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
   ③ 장기 연용(계속 사용) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색 반점)), 입주위피부염, 어린선(魚鱗蘚)양 피부변화, 다모(털 과다), 피부변색, 선조(튼살) 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.
   2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉붕대법(ODT)에 의해 코르티코이드 전신 투여와 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 밀봉붕대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의
   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(콩팥위샘) (HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉붕대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사한다.
   4) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA 축이 억제되었다면 약물 사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA 축 기능은 신속히 회복된다.
   5) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
   6) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지하고 코르티코이드가 함유되어 있지 않은 약물로 바꾸어 사용한다.
   7) 코르티코이드의 국소제제를 대량, 장기간, 광범위하게 (특히 밀봉붕대법) 사용할 경우 이상반응의 위험이 유의적으로 증가하며, 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다.

Artwork date: 08/02/2013
Version n°: 01
Page: 1/2

Intendis Manufacturing S.p.A.

Replaces: 81019886

PZ (technical drawing): 2505A-4
Item n°: 81552452
Laetus-code n°: 39
Bar-code n°:
Client: 044
Name: Travocort cream 15 g
Country: Korea
Colors: Black
Recto - Corpo 7,5
Approved:
Date:

Cod. 171913 gdp PRESPRESS | tel. 02.38.1061

5. 상호작용
피임용 라텍스 고무제품의 품질을 저하 또는 파괴시킬 가능성이 있으므로 가능한 한 접촉되지 않도록 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고(웃돈다고) 판단되는 경우에만 투여한다. 특히 임신 첫 3개월 동안은 이 약 사용을 하지 않으며 장기간 광범위한 부위에 사용하지 않는다.
2) 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 장기간또는 광범위하게 사용하는 경우 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다.
3) 수유부는 가슴 부위에 이 약을 투여하지 않는다.

7. 적용상의 주의
안과용으로 사용하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여
1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타낼 수 있으므로 주의한다.
2) 기저귀 등은 밀봉붕대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

9. 저장상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.
3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

10. 기타
1) 건선(마른비늘증)에 국소 코르티코이드를 사용하는 경우 피부의 장벽 부전(장벽 기능저하)으로 인해 반동성 재발, 내성 발달, 전신 농포성건선(마른비늘증)의 위험, 국소적 또는 전신적 독성증가 등이 나타날 수 있으므로 주의한다.
2) 그람 음성 병원체에 의한 박테리아성 다중감염일 경우에는 특별한 치료가 필요할 수 있다. 재감염을 피하기 위해서는 내의(가능하면 면제품)를 매일 갈아 입고 삶는다.

포장단위 15g

저장방법 기밀용기, 30℃이하에서 보관

▶ 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자나 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

▶ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭 (http://ezdrug.kfda.go.kr) → 〔정보마당〕 → 〔의약품등 정보〕를 참조하시기 바랍니다.

▶ 보다 상세한 내용은 학술문헌을 참고하시거나 한국메나리니(주), ☎ 02-2037-7300 으로 문의하시기 바랍니다.

품목기준코드 : 200608043

제 조 원: Intendis Manufacturing S.p.A. 이탈리아
Via E. Schering 21, 20090 Segrate, Milano Italy.
수입및판매 : 한국메나리니(주)

Korea **81552452** 개정년월일 : 2013.04.01

Intendis Manufacturing S.p.A.

Artwork date: 08/02/2013
Version n°: 01
Page: 2/2

PZ (technical drawing): **2505A-4**	Item n°: **81552452**	Replaces: 81019886	
Laetus-code n°: Bar-code n°: **39**	Client: **044**		
Name: **Travocort cream 15 g**	Country: **Korea**		
Colors: **Black**	**Verso - Corpo 7,5**		
Approved:	Date:		

Cod. 171913 gdp PRESPRESS | tel. 02.38.1061