

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

분류번호:263(화농성 질환용제) **전문의약품**

무통성 화상 치료제  
**실마진® 1% 크림**  
설파디아진은

**SILMAZIN® 1% cream**

【원료약품의 분량】1g 중

주성분: 설파디아진은 (Silver Sulfadiazine, KP) ..... 10mg  
첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸 (KP) ..... 2.0mg

【성 상】백색-미황색의 크림제

【약리 작용】

1. 실마진 1%크림은 감수성 세균의 세포벽과 세포막에 작용하는 살균성 화학요법제입니다.
2. 실마진 1%크림은 화상 및 욕창 감염증의 주원인균이 되는 Pseudomonas에는 물론 Proteus, Klebsiella, Staphylo- coccus등과 같은 그람 양성·음성균 및 일부 진균에 이르는 폭넓은 항균영역을 지니고 있습니다.
3. 실마진 1%크림은 항균영역이 광범위할 뿐만 아니라 감수성 세균에 대해 mafenide와 sulfadiazine에 비하여 25~100배 만큼 강력하게 작용합니다.
4. 실마진 1%크림은 다른 설폰아미드제제처럼 PABA에 길항하지도 않고 질산은처럼 DNA에 영향을 주지 않으며 다른 외용 감염증 치료제와 교차내성이 없습니다.

【효능·효과】

2~3도 화상, 각종 피부궤양(욕창, 다리궤양, 방사선궤양, 당뇨병성괴저, 피부상처 등)으로 인한 다음 병원균의 감염증 :  
녹농균, 엔테로박터속, 클레브시엘라속, 포도구균속, 용혈성연쇄구균, 칸디다속

【용법·용량】

1일 1회 멸균장갑 등을 사용하여 환부를 덮을 수 있도록 충분한 두께(약 2~3mm)로 직접 바르거나 거즈 등에 같은 두께로 발라 붙이고 붕대를 감아주십시오. 또한 2일째 이후에는 전날 바른 크림을 깨끗한 거즈 등으로 닦아내거나 온수로 씻어낸 후 바르십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 생후 2개월 이내 신생아, 조산아, 초산아, 미숙아
- 3) 임신말기, 수유부
- 4) 경증 화상

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 약물 또는 광과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 홍반성루푸스환자
- 3) 글루코오스-6-인산탈수소효소(G-6-PD)결손증 환자(용혈현상이 나타날 수 있습니다)
- 4) 간·신장에 환자
- 5) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여합니다.

3. 부작용

- 1) 혈액계 : 백혈구감소증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 사용을 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 빈혈, 혈소판 감소가 나타날 수 있습니다.
- 2) 피부
  - ① 피부괴사가 발생했다는 보고가 있습니다.
  - ② 때때로 동통이 발생할 수 있으므로 이러한 경우에는 필요에 따라 진통제를 투여하고 동통이 개선되지 않는 경우에는 사용을 중지하십시오.
  - ③ 과민증 : 발진, 발적, 광과민증, 접촉피부염 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 사용을 중지하십시오.
- 3) 신장 : 간질성신염이 나타났다는 보고가 있습니다.

4) 균교대증 : 이 약 내성균, 비감수성균에 의한 화농성감염증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 사용을 중지하십시오.

4. 일반적 주의

- 1) 경증화상에 사용하면 동통이 나타날 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 2) 설파제의 전신투여와 같은 증상의 부작용이 나타날 수 있으므로 장기간 사용을 피하십시오.
- 3) 감각될 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 감각징후(가려움, 발적, 종창, 구진, 소수포 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지하십시오.
- 4) 광범위 화상에 사용할 경우 이 약 중의 프로필렌글리콜에 의해 고삼투압상태가 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈청삼투압을 측정하고, 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오(특히 유아, 소아의 경우 주의하십시오).

5. 상호작용

- 1) 외피용 효소제제의 작용을 약화시킬 수 있으므로 이들 약물과 병용시 주의하십시오[은(銀)이 효소의 SH기와 결합하여 효소활성을 약화시킬 가능성이 있습니다].
- 2) 이 약을 광범위한 화상부위를 가지고 있는 환자에게 투여시 혈청 설파디아진 치가 치료수준에 도달했을 때 경구용 혈당강하제와 페니토인을 투여하는 것은 위험할 수 있으므로 혈중 설파디아진 치를 모니터링하십시오.
- 3) 넓은 면적의 화상부위를 가지고 있는 환자에게 시메티딘을 병용투여했을 때 백혈구감소 발생빈도를 증가시킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신 중 이 약 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 화상부위가 20%이상이거나 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다. 특히 미숙아, 신생아(생후 2개월 이내)는 핵황달을 일으킬 가능성이 증가됩니다.

8. 과량투여시의 처치

광범위 화상환자나 약물과량 흡수징후가 보이는 환자에 있어서는 탈수나 신장손상 가능성이 있으므로 이때 최적의 체액평형을 유지해야 합니다.

9. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 마십시오.
- 2) 이 약을 바를 경우에는 가능한 한 온수욕, 샤워 등을 함께 하여 환부를 깨끗이 하고 괴사조직을 제거하십시오.
- 3) 다른 약과 혼합해서 사용하지 마십시오.

10. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

11. 기타

동물실험에서 여러 장기(간, 췌장, 장간막림프절 등)에의 은침착과 가역적으로 가벼운 정도의 ALP의 상승이 보고되었습니다.

【저 장 방 법】차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포 장 단 위】실마진 1%크림 ..... 500g

【문 의 전 화】본사 : (02)2021-9300, 소비자 상담실 : 080-023-1897(수신자 요금 부담)

【제 조 자】동화약품(주), 본사: 서울특별시 중구 서소문로 9길 14, 공장: 충청북도 충주시 충주산단1로 167

본 의약품은 KCI MP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다. 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전청 의약품 전자민원창구 (ezdrugkfi.go.kr)의 “의약품 등 정보”란을 참조해주시기 바랍니다.

※이 첨부문서 작성일자(2013년 2월 5일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

