

연약한 피부의 유·소아 및 여성의 피부질환에

티티베[®] 크림

(프레드니카르베이트)

전문의약품

의약품 분류번호	264 진통, 진압, 수렴, 소염제
-------------	------------------------

티티베크림은 스테로이드 외용제로서 연약하고 민감한 피부에 적합하게 사용할 수 있습니다.

【원료약품의 분량】 1g 중

프레드니카르베이트(BP)	2.5mg
첨가제(보존제) : 벤질알코올(KP)	10.0mg
파라옥시벤조산메틸(KP)	1.6mg
파라옥시벤조산프로필(KP)	0.4mg

【성상】 백색의 크림제

【특징】

1. 티티베크림은 한미약품의 첨단제제기술인 Oleo-hydrogel System을 이용해서 만든 제품으로서 피부흡수율을 극대화시킨 크림제입니다.
2. 티티베크림은 기존의 부신피질호르몬제와 같은 효과를 나타내면서도, 분자구조상 불소가 함유되어 있지 않고, 표피에서 혈액으로 흡수되는 과정에서 쉽게 분해되기 때문에 기존 부신피질호르몬제에 비해 안전성이 높아진 새로운 부신피질호르몬제입니다.
3. 티티베크림은 용법·용량대로 사용할 때, 기존의 부신피질호르몬제의 부작용인 유·소아의 성장장애, 부신피질기능 위축과 같은 전신부작용이나 피부위축, 모세혈관확장, 스테로이드성 좌창과 같은 국소부작용을 나타내지 않습니다.
4. 티티베크림은 기존의 스테로이드 외용제를 사용하기 곤란했던 연약한 피부나 민감한 피부에 사용하고자 할 때, 환부가 광범위하거나 자주 재발할 때, 또는 장기간 투약하고자 할 때 적합한 약물입니다.
5. 티티베크림은 친수성 기제를 사용하여, 환부에 바른 후에 끈적거림이나 번들거림이 없어 노출된 부위에 사용하기 좋으며, 특히 여성의 피부에 적합한 제형입니다.

【효능·효과】

다음의 코르티코이드 반응성 피부질환 : 습진·피부염군(아토피피부염, 지루피부염, 접촉성알레르기 피부염, 유사건선, 편평대상, 가려움발진 포함), 건선

【용법·용량】

1일 1~2회 환부에 얇게 바르고 가볍게 문질러 준다. 4주이상(소아의 경우 3주이상) 계속해서 투여하지 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(물, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유지연이 나타날 수 있다)
- 4) 폐양, 제2도 심재성 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
- 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사 환자
- 6) 1세 이하의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유·소아
- 3) 고령자

3. 이상반응

- 1) 피부
 - ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 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 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
 - ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진, 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 따끔, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
 - ③ 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 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, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
- 3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후안하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려한다.
- 2) 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 검사한다.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 황실이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.
- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 6) 안면, 거드랑이 밀, 생식기주위에는 사용하지 않는다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도로 인해 기형발생이 나타났다.
- 2) 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. 특히 임신 첫 3개월동안은 투여하지 않는다.
- 3) 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에게 투여시 주의한다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 체중증가 지연, 두개내압항진 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
- 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.

8. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않는다.
- 2) 화장 또는 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 3) 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균 감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부를 청결히 한다).

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 25℃ 이하에서 보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 자사포장단위

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)
- ※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.
- ※ 주의

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
2. 용량을 막고 품질의 보존을 위하여 다른용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
3. 먹지마십시오. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.
4. 사용 후 뚜껑을 바로 닫지 않아 내용물이 흐를 수 있으므로 주의하십시오.
5. 사용중 중간에 공기가 찬 부분이 나올 수 있으나 중량에는 문제가 없습니다.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2009. 3. 20.

제조회사 : Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

제 조 자 : (주)씨트리 - 경기도 남양주시 일패동 778-1

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

8 801121 00103

00110001