

노바손^{크림}

광범위 피부질환 치료제

이 약은 사용하기 전에 반드시 사용설명서를 주의깊게 읽어보시고, 사용설명서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

【개발경위·개요 및 특징】

노바손크림은 알러지성 및 염증성의 각종 피부질환에 효과를 나타내는 Betamethasone valerate와 세균성 감염에 효과적인 광범위 살균성 항생제인 Gentamicin sulfate가 복합 처방된 피부질환 치료제입니다. 각종 피부질환은 발생시 그로 인한 2차 세균감염으로 증상이 심해지고 악화되어 잘 낫지않는 경우가 종종 발생합니다. 이러한 경우에 노바손크림은 효과적이고 신속하게 피부질환을 치료할 수 있습니다.

【원료약품의 분량】 1g 중

유효성분 : 겐타마이신황산염 (KP) 1 mg
베타메타손발레레이트 (KP) 0.61 mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸 (KP)..... 2 mg

기타 첨가제 : 경질유동파라핀, 글리세롤모노스테아레이트40-55, 글리세린, 백색바셀린, 세탄올, 소르비탄스테아레이트, 스테아릴알코올, 옥틸도데실미리스테이트, 이소프로필미리스테이트, 정제수, 폴리스orb에이트60, 프로필렌글리콜

【성상】 흰색의 전질균등한 크림제입니다.

【약리작용】

1. Betamethasone valerate : 광범위한 피부질환에 사용이 가능한 부신피질호르몬제로 Betamethasone 유도체중에서 가장 안전한 성분으로 각종 알레르기성, 염증성 피부질환에 사용이 가능합니다.
2. Gentamicin sulfate : 광범위한 항생물질로서 각종 피부질환에 수반되는 2차 세균성 감염예방과 치료에 유효하며 각종 세균감염에 의한 피부질환에 효과적으로 작용합니다.

【효능·효과】

- 2차 감염된 알레르기성 또는 염증성 피부질환 : 습진, 전족피부염, 지루피부염, 아토피피부염, 광피부염, 만성단순태선, 간찰진[피부부스침증], 박탈피부염, 가려움, 건선[마른비늘증]
- 1도 화상

【용법·용량】 1 일 1~3 회 환부[질환 부위]에 적당량을 바릅니다.

【사용상의 주의 사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 마십시오.
 - 1) 세균[결핵, 매독 등]·진균[곰팡이](칸디다증, 백선 등)·스피로헤타속·호모·바이러스(대상포진[물집], 단순포진[물집], 수두, 풍두증 등)·동물(몸, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있습니다)
 - 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 3) 고막천공[耪膜]이 있는 습진성 외이도[바깥귀길]염 환자[천공[耪膜]부위의 치유지연이 나타날 수 있습니다.]
 - 4) 케알[배체트병 제외], 제2도 심자성[드러나지 않는] 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다)
 - 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사[rosacea] 환자
 - 6) 스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글리코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자 (아미노글리코사이드계 항생물질사이에는 교차 알레르기유발성이 입증되었습니다)
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 하십시오.
 - 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. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의 하십시오. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지하십시오.
 - 1) 피부
 - ① 감염증 : 피부의 세균성[전염성]농가진[고름막지름], 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있습니다[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽습니다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균[곰팡이]제들을 병용[함께 사용]하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지하십시오.
 - ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통[찌르는 것 같은 아픔], 발열, 작열감[화끈감], 가려움, 발진·발적[충혈되어 붉어짐], 홍조, 피부건조, 농포[고름물집]성피부염, 염피, 상처 악화, 욕창, 농포[고름물집]증, 과민증, 피부변색, 다모증[털과다증], 여드름상발진, 색소침착자해증, 입주위피부염, 알레르기성전족피부염, 피부자극, 2차감염, 피부위축, 줄무늬 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담하십시오. 겐타마이신으로 치료하면 일시적인 피부자극[홍반[붉은 반점], 가려움증]이 나타나지만 일반적으로 치료를 중지할 필요는 없습니다.
 - ③ 장기연용[계속사용] : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관 확장, 자반[자주색반점]), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면[얼굴]전체에 홍반[붉은 반점], 모세혈관확장, 딱지, 인설[비늘]), 어란선[鰐鱗腺]양 피부변화, 다모, 색소탈실 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용하십시오.
 - 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체·부신[콩팥위생]피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의하십시오.
 - 3) 눈 : 안검[눈꺼풀] 피부에 사용시 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 : 국소적용 항생물질제제를 장기간 사용한 경우에 때때로 진균[곰팡이]을 포함하는 비감수성균의 균교대감염(superinfection)을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 5) 신장에[신장장애], 난청[귀먹음] 등이 나타날 수 있으므로 장기 연용[계속 사용]을 피합니다.
4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항
 - 1) 정해진 용법·용량을 잘 지키십시오.
 - 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용하십시오.
 - 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신[콩팥위생](HPA)축의 억제, 쿠싱증후군, 고혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA 축 억제를 검사합니다.

일반의약품
분류번호 264

- 4) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복됩니다.
- 5) 치료기간은 질환의 정도나 병소[아픈 부위]의 부위, 환자의 반응에 따라 다릅니다. 그러나 3~4주 치료 후에도 증상이 개선되지 않으면 다른 질환을 의심해 보아야 합니다. 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지합니다.
- 6) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지하십시오.
- 7) 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉봉대법을 사용함으로써 코르티코이드제를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있습니다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉봉대법을 피하십시오.
- 8) 감작[과민상태로 만들]할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감작[과민상태로 만들]징후[발적[충혈되어 붉어짐], 부종[부기], 구진, 소수포[물집] 등]가 나타날 경우에는 사용을 중지하십시오.
- 9) 장기 연용[계속 사용] 하지 마십시오.
- 10) 코르티코이드 및 겐타마이신은 밀봉봉대법 또는 광범위한 부위 적용, 장기연용[계속 사용]등으로 인해 피부를 통해 흡수된다고 알려져 있습니다. 이러한 경우에는 정기적인 관찰 및 치료에 앞서서 BUN 검사등을 통한 신기능 검사가 권장됩니다.
- 11) 겐타마이신 국소투여시 전신적인 효과가 나타나지 않지만, 전신독성을 나타낼 수 있는 농도에서는 신부전환자 또는 제8 뇌신경환자에서는 영구적인 전정[前庭] 기능장애의 원인이 될 수 있습니다.
- 12) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회[웃돌]한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 13) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의하여야 하며, 수유부에 대한 이 약의 투여가 필요한 정도를 고려하여 수유를 중지하거나 이 약의 투여를 중지하십시오.
- 14) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의하십시오. 국소적용 코르티코이드로 치료받은 소아에게서 HPA축억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 체중증가의 지연 및 두개골[머리뼈]내고혈압의 발생이 보고된 바 있습니다. 소아에게서 발견되는 부신[콩팥위생]억제의 징후는 혈장 코르티솔 수치가 낮아지고 ACTH 자극에 반응이 없는 것입니다. 두개내고혈압의 징후로는 솟구멍의 돌출(bulging fontanelle), 두통 및 양쪽시신경두부종[부기](papilledema)이 있습니다.
- 15) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의하십시오.
- 16) 소아환자에게 사용할 경우에는 치료 효과를 나타내는 최소 양만을 사용하십시오.
- 17) 국소용 코르티코이드의 과다사용 또는 장기사용 시 뇌하수체-부신[콩팥위생]기능을 억제하여 2차적인 부신[콩팥위생]기능부전증을 유발하고 쿠싱증후군을 포함하는 고코르티솔혈증을 유발시킬 수 있습니다. 겐타마이신을 국소로 과다 또는 장기간 사용하였을 때는 병소[아픈 부위]부에 진균[곰팡이] 또는 비감수성 균의 과도한 증식이 일어날 수 있습니다. 이러한 경우 적절한 대응적[증상에 대응하여] 치료가 필요합니다. 급성 고부신[콩팥위생]피질호르몬증상(hypercorticotid symptoms)은 보통 가역적입니다. 필요할 경우 전해질 불균형을 치료하여야 합니다. 만성독성인 경우 코르티코이드를 서서히 감량하여 중단하여야 합니다.
- 18) 건선[마른비늘증]환자에서 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선[마른비늘증]성 홍피증[홍색피부증], 농포고름물집성 건선[마른비늘증] 등이 나타난다는 보고가 있습니다.

5. 적응상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않습니다.
- 2) 화절이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않습니다.
- 3) 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않습니다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부[질환 부위]를 청결히 합니다).

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용[잘못 사용]에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 15g, 30g

- ※ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- ※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변태, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서의 작성일자 (2018년 4월 6일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com)나 소비자 상담실 (080-260-0033)로 문의하시기 바랍니다.

제조판매자



(주)녹십자

충북 음성군 금왕읍 무곡로65번길 26
TEL. 031)260-9300 소비자상담실 TEL.080-260-0033
www.greencross.com

설명-10-2606-13