

※ 본 제품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 본 제품과 함께 보관하십시오.

※ 스테로이드 성분이 함유되어 있으므로 오·남용에 주의하십시오.

일반의약품 KGMP 적격업체 제품

급만성 습진·피부질환 치료제

크로베겐®-에이 크림

크로베겐-에이크림은 염증, 소양증(가려움증), 알러지 반응 등을 강력하게 억제시키는 Betamethasone valerate와 광범위한 항균작용을 나타내는 Gentamicin sulfate가 이상적으로 배합되어 습진, 피부염 등 염증성 피부질환은 물론 세균감염이 수반된 피부염 등에도 광범위하게 사용할 수 있습니다.

■ 원료약품의 분량 : 1g 중

- 베타메타손발레레이트(KP).....0.61mg
- 겐타마이신황산염(KP).....1mg(약가)
 - 첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산에틸(KP).....0.5mg
 - 첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산부틸(KP).....0.5mg

■ 성상 :

백색의 부드럽고 전질균등한 크림제

■ 효능·효과 :

- 2차 감염된 알레르기성 또는 염증성 피부질환 : 습진, 접촉피부염, 지루피부염, 아토피피부염, 광피부염, 만성단순태선, 간찰진(피부부스침증), 박탈피부염, 가려움, 건선(마른 비늘증)
- 1도 화상

■ 용법·용량 :

1일 1~3회 환부(질환 부위)에 적당량을 바릅니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 마십시오.

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(곰팡이)(칸디다증, 백선 등)·스피로헤타속·효모·바이러스(대상포진(물집), 단순포진(물집), 수두, 종두증 등)·동물(음, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있습니다)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막천공(돌림)이 있는 습진성 외이도(비칼귀질)염 환자(천공(돌림)부위의 치유 지연이 나타날 수 있습니다)
- 4) 케양(베체트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다)
- 5) 입주위 피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자
- 6) 스테로이드마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글리코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자(아미노글리코사이드계 항생물질사이에는 교차알레르기발생이 입증되었습니다)

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 입부 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 투여합니다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한한 이 첨부문서를 소지하십시오.

1) 피부

① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진(고름딱지증), 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있습니다. 밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타날 수 없습니다. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균(곰팡이)제 등을 병용(함께 사용)하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지합니다.

② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통(찌르는 것 같은 아픔), 발열, 작열감(화끈감), 가려움, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 홍조, 피부건조, 농포(고름물집)성피부염, 딱지, 상처, 악화, 욕창, 농포(고름물집)증, 과민증, 피부변색, 다모증(털과다증), 여드름상발진, 색소침착(자하증, 입주위피부염, 알레르기성접촉피부염, 피부자극, 2차감염, 피부위축, 줄무늬 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담합니다. 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(껍질)), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모(털과다), 색소탈실 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용합니다.

2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체·부신(콩팥위샘)피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의합니다.

3) 눈 : 안검(눈꺼풀) 피부에 사용 시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의합니다. 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 합니다.

5) 신장장애(콩팥장애), 난창(귀먹음) 등이 나타날 수 있으므로 장기 연용(계속사용)을 피하십시오.

4. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

- 1) 정해진 '용법·용량'을 잘 지킵니다.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용합니다.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(콩팥위샘)(HPA)축의 억제, 쿠싱증후군, 고혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위

한 체표면 또는 밀봉봉대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA 축 억제를 검사합니다.

- 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 중지합니다.
- 7) 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉봉대법을 사용함으로써 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있습니다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉봉대법을 피합니다.
- 8) 감각(과민상태로 만들)할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감각(과민상태로 만들)징후(발적(충혈되어 붉어짐), 부종(부기), 구진, 소수포(물집) 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지합니다.
- 9) 장기 연용(계속 사용) 하지 않습니다.
- 10) 코르티코이드 및 겐타마이신은 밀봉봉대법 또는 광범위한 부위 적용, 장기연용(계속사용)등으로 인해 피부를 통해 흡수된다고 알려져 있습니다. 이러한 경우에는 정기적인 관찰 및 치료에 앞서서 BUN 검사등을 통한 신기능 검사가 권장됩니다.
- 11) 겐타마이신 국소투여 시 전신적인 효과가 나타나지 않지만, 전신독성을 나타낼 수 있는 농도에서는 신부전환자 또는 제8배신경환자에서는 영구적인 전정(前庭) 기능장애(평형기능장애)의 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(우돌다)한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 13) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여 시 주의하여야 하며, 수유부에 대한 이 약의 투여가 필요한 정도를 고려하여 수유를 중지하거나 이 약의 투여를 중지합니다.
- 14) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의합니다. 국소적용 코르티코이드로 치료받은 소아에게서 HPA축억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 체중증가의 지연 및 두개골(머리뼈)내 고혈압의 발생이 보고된 바 있습니다. 소아에게서 발견되는 부신(콩팥위샘)억제의 징후는 혈장 코르티솔 수치가 낮아지고 ACTH 자극에 반응이 없는 것입니다. 두개내고혈압의 징후로는 솟구멍의 돌출(bulging fontanelle), 두통 및 양쪽사신경 유두부종(부기)(papilledema)이 있습니다.

- 15) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의합니다.
- 16) 소아환자에게 사용할 경우에는 치료 효과를 나타내는 최소 양만을 사용합니다.
- 17) 국소용 코르티코이드의 과다사용 또는 장기사용 시 뇌하수체 부신(콩팥위샘) 기능을 억제하여 2차적인 부신(콩팥위샘)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 대증적(증상에 대응하여) 치료가 필요합니다. 급성 고부신(콩팥위샘) 피질 호르몬 증상(hypercorticism symptoms)은 보통 가역적입니다. 필요할 경우 전해질 불균형을 치료하여야 합니다. 만성독성인 경우 코르티코이드를 서서히 감량(줄임)하여 중단하여야 합니다.
- 18) 건선(마른비늘증)환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선(마른비늘증)성 홍피증(홍색 피부증), 농포(고름물집)성 건선(마른비늘증) 등이 나타난다는 보고가 있습니다.
- 19) 이 약은 안식향산(나트륨)을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한(가벼운) 자극이 될 수 있습니다.

5. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않습니다.
- 2) 화상이나 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 보관합니다.
- 2) 의약품용 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 보관합니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 15g (R) = 등록상표

※ 본 제품은 GMP 규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의처 : 고객센터전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 6월 10일) 이후 변경된 내용 및 의약품 허가사항 내용은 www.wharin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2015. 06. 10
TMSCAQP-2

제조의뢰자  **한인제약(주)**

경기도 안성시 공단로 50

제조사 신동제약(주)

경기도 안산시 단원구 원시로 7