

락티손에이취시현탁액 2.5%

(히드로코르티손)

락타손HC현탁액 2.5%는 끈적임 없는 로선타입의 현탁액으로서 자극을 줄 수 있는 향료, 색소 등을 첨가하지 않았기 때문에 연약한 아기의 몸에 넓게 발라주고자 할 때 적당한 가장 순한 스테로이드제입니다.

□원료약품 및 그 분량

100mL 중	
• 유효성분 : 히드로코르티손(KP).....	2.5g
• 첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP).....	0.18g
• 기타첨가제 : 농글리세린, 정제수, 트롤아민, 폴라소르베이트20, 히드록시에틸셀룰로오스	

□성상

흰색의 불투명한 플라스틱용기에 든 흰색의 현탁액제

□효능·효과

습진·피부염군, 피부가려움, 발레를린데

□용법·용량

1일 1~3회 적당량을 환부(질환 부위)에 바르고 증상에 따라 적절히 증감한다.

□사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(곰팡이)(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)·동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막 천공(통렬)이 있는 습진성 외이도(바깥귀길)염 환자(천공(통렬)부위의 치유지연이 나타날 수 있다)
- 4) 폐양(베체트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다.)
- 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사 환자
- 6) 2세 미만 유아

2. 다음 환자에는 신중히 사용할 것.

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

3. 부작용

- 1) 피부
 - ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진(전염성 고름딱지증), 모낭염 등) 및 진균(곰팡이)성(칸디다증, 백선 등) 감염증이 나타날 수 있다(밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나지 않다). 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균(항곰팡이)제 등을 병용(함께 사용)하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
 - ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통(찌르는 것 같은 아픔), 발열, 작업감(화끈감), 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 홍조, 가려움, 피부건조, 농포(고름물집)성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 명피, 한진(명피), 상처악화, 욕창, 농포(고름물집)증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
 - ③ 장기 연용(계속 사용) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색 반점)), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위, 안면(얼굴)전체에 홍반(붉은 반점), 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설(검집)), 어린선양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조(튼살), 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 : 안검(눈꺼풀)피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후방야백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 빈도불경의 시야 흐림이 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), 항진균(항곰팡이)제로 치료하거나 이들과의 병용(함께 사용)을 고려한다.
- 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적(회복가능한)인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과월당증, 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 HPA축 억제를 검사한다.
- 3) 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 회복된다.
- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 6) 이 약의 치료기간은 7일 이내로 제한한다.
- 7) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력 장애와 같은 증상이 나타나면 경우, 환자를 안과의사에게 보내어 백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 증상장액맥락망막병(CSCR)과 같은 허귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.

5. 입부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부 도포(피부에 바름)로 인해 기형발생이 나타났다.
- 2) 입부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 입부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 이 약이 모유로 이행한다는 보고는 없으나 전신적으로 흡수된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다.

6. 소아에 대한 투여

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

7. 고령자(노인)에 대한 투여

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

8. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않는다.
- 2) 화상이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 3) 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부(질환 부위)를 청결히 한다).

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

10. 기타

건선(마른비늘증)환자에 장기간, 대량 사용한 경우 치료 중 또는 치료중지 후 건선(마른비늘증)성홍피증, 농포(고름물집)성건선(마른비늘증) 등이 나타났다는 보고가 있다.

□포장단위

8mL/병

□저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

□첨부문서 시행일자

2019. 06. 28

• 이 첨부문서 시행일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

□교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락하십시오. **연락처 : 고객만족팀 1588-4675 / 080-090-6777(수신자부담)**
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

jw 신약
제이더블유신약(주)
경기도 평택시 신단로 88-24