

광범위 피부질환치료제

실케이드 크림

(프레드니카르베이트)

- **성분 · 함량** : 1g 중
- | | |
|--------------------------------|-------|
| 프레드니카르베이트(BP) | 2.5mg |
| 첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP) | 1.0mg |
| 파라옥시벤조산프로필(KP) | 0.5mg |

■ **성 상** : 흰색의 크림제

■ **효능 · 효과**
다음의 코르티코이드 반응성 피부질환 : 습진 · 피부염군(아토피피부염, 지루피부염, 접촉성 알레르기 피부염, 유 사건선, 편평태선, 가려움발진 포함), 건선

■ **용법 · 용량**
1일 1-2회 환부에 얇게 바르고 가볍게 문질러 준다. 4주이상(소아의 경우 3주이상) 계속해서 투여하지 않는다.

■ **사용상의 주의사항**

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 세균(결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등) · 동물(곰, 사면 발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
 - 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유 지연이 나타날 수 있다)
 - 궤양, 제2도 심재성 이상의 화상 · 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
 - 입주위피부염, 보통여드름, 주사 환자
 - 1세 이하의 영아
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 유 · 소아
 - 고령자
- 이상반응
 - 피부
 - 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.
 - 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진, 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 땀띠, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
 - 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.
 - 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
 - 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭백막내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.
- 일반적주의
 - 피부 감염을 수반하는 습진 · 피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려한다.
 - 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.
 - 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.
 - 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
 - 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
 - 안면, 겨드랑이 밑, 생식기주위에는 사용하지 않는다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형발생이 나타났다.
 - 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.
 - 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에게 투여시 주의한다.
- 소아에 대한 투여
 - 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 체중증가 지연, 두개내압항진 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
 - 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
- 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.
- 적용상의 주의
 - 안과용으로 사용하지 않는다.
 - 화장 또는 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
 - 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부를 청결히 한다).
- 저장상의 주의사항
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

■ **포장단위** : 10g, 20g, 450g

■ **저장방법** : 기밀용기, 25℃ 이하 보관

- * 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품 정보」를 참조하십시오.

<이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com이나 (080)780-1931에서 확인할 수 있습니다.>

최종작성일자 : 2010. 09. 30

■ **제 조 자** : 시믹씨엠오코리아(주) / 경기도 부천시 원미구 도당동 157-3

■ **제조의뢰자** : (주)서울제약 / 경기도 시흥시 정왕동 1248-8



마음까지 건강하게
(주) 서울제약
경기도 시흥시 정왕동 1248-8번지
문의전화 : (080)780-1931