

아지나 크림

0.025%
(트레티노인)

전문약품
분류번호:265

아지나 크림 0.025%는 여드름을 효과적으로 치료해 주는 새로운 성분의 비타민 에이 유도체인 트레티노인 제제입니다. 트레티노인은 모낭을 막고 있는 면포를 부드럽게 벗겨내어 여드름의 원인인 피지의 배출을 원활히 하여 여드름을 치료하여 줍니다. 또한 정상적인 세포조직을 촉진하여 새살을 나게 하므로 흉터가 남지 않고 깨끗하게 치료하여 줍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

트레티노인(USP).....	0.25mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP).....	0.5mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산프로필(KP).....	0.4mg

【성 상】 백색 또는 미황색의 균질한 크림제

【효능·효과】 심상성 여드름(보통 여드름) 및 광노화(미세주름, 과색소 침착) 완화

【용법·용량】
1) 1회(취침시) 또는 2회 적당량을 환부에 바른다. 민감한 피부의 치료시에는 1일 1회 또는 이틀에 한번씩 적용한다. 증상에 따라 적절한 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
 - 2) 피부 상피증 및 그 병력 또는 가족력이 있는 환자
 - 3) 습진, 질상, 혈관상 환자
 - 4) 태양광선에 탄 환자(태양광선에 대한 감수성이 증가될 수 있으므로 완전히 회복될 때까지 이 약을 사용하지 않는다.)
 - 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 6) 급성 피부염 및 주사(rosacea) 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 부작용
 - 1) 개인에 따라 민감한 피부는 발적, 부종, 포진 또는 가피가 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 이 약의 사용을 조절하거나 중지한다.
 - 2) 피부건조, 작열감, 켈린 상처, 온감(溫感), 홍반, 가려움, 발진, 박리, 태양광선에 탄 것과 같은 피부의 자극이 존재하는 경우에는 이러한 증상들이 사라진 후에 이 약으로 치료를 시작하거나 재개하는 것이 바람직하다.
 - 3) 드물게 접촉성 알레르기 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 연홍할 경우 일시적인 과다 또는 과소 색소침착이 나타난다는 보고가 있다.
 - 5) 태양광선에 대한 감수성이 증가할 수 있다.
 - 6) 바람이나 추위, 낮은 습도 등 강한 날씨에 이 약을 적용하는 환자에게 자극이 될 수 있으며 건조감을 증가시킬 수 있다.
 - 7) 이 약 투여에 의한 활발한 치료 효과를 의미하는 경증의 홍반, 박편, 박리와 같은 기대되는 피부의 변화가 나타날 수 있다.
 - 8) 치료를 시작하지 1~5주 이내에 경미한 피부발적이 나타날 수 있으며 강한 피부자극감이 나타날 경우에는 투여기간을 늘이거나 제제의 농도를 조절한다.
 - 9) 중증 또는 지속적인 자극증상이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
- 일반적주의
 - 1) 마우스를 대상으로 한 동물실험에서 태양광선으로 인한 피부종양의 발생을 가속화시키므로 이 약의 사용중 인공 자외선램프를 포함한 태양광선에의 노출은 가능한한 피한다. 직업적으로 태양광선에 과다노출되거나 선천적으로 태양에 민감한 환자는 특히 주의한다. 부득이한 태양광선을 피할 수 없는 경우에는 태양광선차단용 제제 또는 의복의 사용과 노출되기 전날, 당일, 그 다음 날에는 이 약을 적용하지 않는 것이 권장된다.
 - 2) 태양광선에 탄 환자는 피부에 대한 잠재적인 중증의 자극 가능성 때문에 완전히 회복된 후에 이 약을 사용한다.
 - 3) 만성적인 광손상 피부를 가진 환자에 이 약 투여시 치료기간 동안 태양에 의한 영향을 최소화하거나 제거하기 위해서 낮 동안 자외선차단지수가 높은(최소 8) 태양광선차단용 제제의 사용이 권장된다.
 - 4) 화장품 사용할 수는 있으나, 이 약을 투여하기 전에 환부를 완전히 씻어야 한다. 수렴용 화장품은 사용하지 않는다.
 - 5) 헤어퍼머액, 왁스제제, 의약품 비누 및 샴푸는 때때로 정상 피부를 자극할 수 있으므로 이 약을 적용하는 환부에 닿지 않도록 주의한다.
 - 6) 잡아 당겨서 뽑거나 전기분해 또는 탈모제를 이용하여 털을 제거할 수 있으나 피부자극을 일으킬 수 있으므로 이 약을 적용하기 전날 밤에는 털을 제거하지 않는다.
 - 7) 이미 존재하고 있는 심재성 병변에 대해 이 약의 작용으로 인하여 악화가 나타날 수 있으나 이것은 치료효과와 일부이므로 중지하지 않고 치료를 계속한다.
 - 8) 이 약을 경구로 복용한 경우에는 임신가능한 연령대의 여성에 있어서 기형발생작용과 같은 비타민A의 섭취과다와 유사한 부작용이 나타날 수 있으므로 임신가능한 연령대의 여성은 이 약을 적용하기 전에 임신 진단을 해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 설파제, 레소르시놀, 과산화벤조일, 살리실산 등과 병용할 경우 상호작용이 나타날 수 있으므로 주의한다. 또한 각 작용제제를 사용한 환자는 그 약의 효과가 없어진 후 이 약을 사용한다.
- 2) 아용비누, 연마비누, 세척제 및 강력한 건조작용을 가지고 있는 화장품, 고농도의 알코올을 함유한 제제 또는 수렴제, 향신료 또는 석회 등은 이 약과 상호작용을 일으킬 수 있으므로 주의한다.
- 3) UV 또는 X선 조사는 피부자극을 증가시킬 수 있다.
- 4) 코르티코이드와의 장기간 병용투여시 여드름이 나타나기 쉬우므로 권장되지 않는다.
- 5) 다른 국소 적용 약물에 대한 투과성이 증가할 수 있다.
- 6) 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 랫트와 토끼를 대상으로 이 약을 국소적용한 10예의 동물실험중 9예에서 기형발생작용이 보고되지 않았으나 1예에서 태자 기형의 증가가 나타났다는 보고가 있다.
 - 2) 랫트와 토끼를 대상으로 한 생식실험에서 사람에 대한 국소적용량의 각각 500배와 320배를 국소투여한 결과 적은 정도의 골격근의 기형(고르지 않은 윤곽 또는 두개골의 부분적인 골화)이 나타났다는 보고가 있다.
 - 3) 랫트를 대상으로 한 동물실험에서 국소적용량의 500배와 1,000배를 경구투여한 결과 각각 태자독성 및 기형발생작용이 나타났다.
 - 4) 이 약을 임부에 국소적용한 후 태어난 신생아에서 결손이 보고된 바 있으며 임신중의 이 약 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
 - 5) 이 약의 모유로의 이행 여부에 대해 알려진 바 없으나 이 약을 수유부에 투여시 수유를 중단하거나 이 약 투여를 중지한다.
7. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아에 대한 안정성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
8. 과량투여시의 처리
 - 1) 이 약을 과량 적용한다고 더 빠르게 좋은 결과가 나타나지 않으며 오히려 뚜렷한 발적, 박리, 불쾌감이 나타날 수 있다. 바람직하지 않은 반응이 나타날 경우에는 적용량 또는 횟수를 줄인다.
 - 2) 이 약은 국소적용만 적용하나 실수로 복용한 경우에는 위세척 또는 구토유발을 실시하고 적절한 다른 보조 처치를 할 수 있다.
9. 적용상의 주의
 - 1) 이 약은 외용으로만 적용한다.
 - 2) 눈, 코, 입 및 다른 점막에 닿지 않도록 주의하여 적용한다. 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어낸다. 자극이 지속되는 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
 - 3) 피부 주름진 곳에 약이 축적되지 않도록 한다.
 - 4) 염증성 피부 및 노출된 상처에는 이 약을 적용하지 않는다.
 - 5) 이 약을 적용하기 전에 환부를 순한 비누로 깨끗이 씻어내며 너무 자주 씻지 않도록 한다. 피부를 건조시킬 때에는 문지르지 않는다.
10. 저장상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
11. 기타
 - 1) 마우스를 대상으로 한 동물실험에서 임상용량의 100배 또는 200배를 투여한 경우 낮은 빈도로 종양이 나타났다는 보고가 있다.

【저 장 방 법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관.

【포 장 단 위】 15, 20, 120, 450g

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
 ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
 ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용(복용)하지 마십시오.
 ※ 이 약을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
 ※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(http://www.taiguk.co.kr) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.
 ☎ 소비자상담전화 080-300-8282

첨부문서 개정 연월일 : 2016. 04. 20