

항염증제가 보강된 복합 항생제

일반의약품
분류번호:263

코티-스포린 연고

(CORTI-SPORIN OINT.)

코티-스포린연고는 약리작용이 각각 다른 바시트라스인, 폴리믹신B황산염 및 네오마이신황산염 3가지 항생제와 항염증, 항소양(가려움) 및 항알러지작용이 있는 히드로코르티손을 복합한 광범위 외용 피부질환 치료제입니다.

【성분·함량】(1g 중)

바시트라스인(Bacitracin Zinc)(KP)	400유니트(역가)
폴리믹신B황산염(Polymyxin B Sulfate)(KP)	5,000유니트(역가)
네오마이신황산염(Neomycin Sulfate)(KP)	3.5mg(역가)
히드로코르티손(Hydrocortisone)(USP)	10mg

【성 상】 흰색 내지 밝은 회색의 연고제

【특 장】

1. 항균작용과 항염증작용의 복합작용.

코티-스포린연고는 항생제와 항염증작용을 가진 히드로코르티손을 복합 배합하여 세균감염의 원인 치료와 세균감염으로 인한 염증, 가려움, 부기 등을 동시에 치료하는 이상적인 피부질환 치료제입니다.

2. 광범위한 항균 범위

코티-스포린연고는 다양한 항균 범위를 가진 3가지 항생물질의 복합 작용으로 여러 종류의 피부 감염증에 광범위하게 적용할 수 있습니다.

3. 강화된 안정성과 증가된 수렴작용

코티-스포린연고는 기존 제제의 바시트라스인 대신 바시트라스인연을 함유함으로써 제제의 안정성이 강화되었으며, 수렴제인 아연은 습진, 상처, 표피 박리(벗겨짐)로 인한 삼출물을 효과적으로 제거하여 환부(질한부위)가 무르는 것을 방지하여 신속한 치료를 가능하게 합니다.

4. 간편한 사용

코티-스포린연고는 간편한 국소적용으로도 기존의 항생제와 스테로이드제의 복용이나 주사로 인한 여러 부작용을 개선시킨 외용 항생·항염증제로서 피부질환을 효과적으로 치료합니다.

【효능·효과】

코르티코이드에 반응하는 2차 감염성 피부질환

【용법·용량】

1일 2~4회 적당량을 환부(질한부위)에 얇게 바르십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 마십시오.

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)·동물(곰, 사면발이 등)성 피부 감염증 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고약천공(물림)이 있는 습진성 외이도(바깥귀)의 환자(천공(물림)부위의 치유지연이 나타날 수 있습니다.)
- 4) 궤양(베제트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다.)
- 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(roseacea)환자
- 6) 유·소아
- 7) 눈 주위

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

3. 부작용

1) 피부

① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진(고름딱지), 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등) 감염증이 나타날 수 있습니다. (밀봉 봉대법(ODT)의 경우 나타나지 않습니다.) 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 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), 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 홍조, 가려움, 피부건조, 농포(고름물집)성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 딱지, 인설(비늘, 껍질), 어린선양 피부변화, 색소침착(검은 반점), 미란(진주름) 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지하십시오.

③ 장기연용(계속사용) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색 반점)), 스테로이드성 상처, 입주위피부염(입주위·안면(얼굴)전체에 홍반(붉은반점), 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설(비늘, 껍질)), 어린선양 피부변화, 다모(털과다), 색소탈실, 선조(튼실), 수포(물집)성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 전천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않는 약으로 바꾸어 사용하십시오.

④ 네오마이신은 때때로 피부과민증을 유발합니다. 네오마이신, 바시트라스인, 폴리믹신B를 포함하는 항생물질 복합제의 국소적 사용으로 부작용이 나타날 수 있습니다. 가장 빈번하게 발생하는 반응은 알레르기성 과민증입니다. 한 임상연구에 의하면 20% 네오마이신 패취 사용시 0.09%에서 네오마이신에 의한 알레르기성 피부반응을 나타냈으며 다른 연구에서는 약 1% 나타날 것으로 보고되었습니다.

- 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체·부신(콩팥 위생) 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 후안하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지키십시오.
- 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(콩팥위생)(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨병 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극 시험을 하여 HPA축 억제를 검사하십시오.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물 사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물 투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복됩니다.
- 4) 네오마이신은 산독성(신장독성), 신경독성이 있으므로 광범위한 사용이나 장기간 사용을 금하십시오.
- 5) 항생물질의 장기사용은 진균을 포함한 비감수성균의 과잉증식을 초래할 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 6) 감염부위에 스테로이드 제제의 사용은 합병증성 스테로이드가 감염부위를 확장할 수 있으므로 이러한 경우에는 스테로이드 제제의 사용을 중지하고 적절한 항균제를 사용하십시오.
- 7) 홍만(붉은반점), 자극감, 부종(부기), 지속적인 동통(통증)이나 통증이 심해지는 경우 또는 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의하십시오.
- 8) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일내에 사용을 중지하십시오.
- 9) 이 약의 치료기간은 7일 이내로 제한하십시오.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 코르티코이드는 임신 6~18일된 토끼에 0.5% 농도로 국소 적용하였을때와 임신 10~13일된 생쥐에 15% 농도로 국소적용시 기형발생이 나타났으며 임부에 대해서는 적절한 연구가 이루어지지 않았습니다.
- 2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 3) 이 약이 모유로 이행한다는 보고는 없으나 전신적으로 흡수된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의 하십시오.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
- 2) 소아에게 장기간 투여시에는 히드로코르티손의 충분한 경피흡수에 의해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타날 수 있습니다.

7. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복하지 않습니다.
- 2) 화창이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않습니다.
- 3) 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않습니다.(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부(질환 부위)를 청결히 하십시오.)

8. 저장상의 주의

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전(뚜껑을 꼭 닫아)하여 보관하십시오.
- 3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

9. 기타

- 1) 건선(마른비늘증)환자에 장기간, 대량 사용한 경우 치료 중 또는 치료중지 후 건선(마른비늘증)성 홍피증(홍색피부증), 농포(고름 물집성) 건선(마른비늘증) 등이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 2) 히드로코르티손의 과다 사용은 전신적으로 순환 호산구 수의 감소와 17-히드록시코르티코스테로이드의 요배설을 감소시킬 수 있습니다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 2년

【포장단위】 자사포장단위(외부용기에 표기)

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원 회고시 "소비자 분쟁해결기준"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

코스닥상장
 **신일제약(주)**
 충청북도 충주시 양성면 북상골길 28

