

모다덤-에스 크림

분류번호 : 264

일반의약품

모다덤S(에스)크림은 Betamethasone Valerate의 소염(항염), 진양, 혈관수축작용과 Gentamicin Sulfate의 항균작용이 이 상작용으로 배합된 크림타입의 효과높은 광범위 피부질환치료제입니다.

[성분 · 함량] 1그램중
베타메타손발레레이트(KP) 0.61mg
겐타마이신황산염(KP) 1.0mg(약가)
첨가제(보존제) : 글로로클레졸 1.0mg

[성상] 흰색의 크림제

[용법 · 용량] 1일 1~3회 환부(질환부위)에 적당량을 바르십시오.

[효능 · 효과]

- 2차 감염된 알레르기성 또는 염증성 피부질환 : 습진, 접촉피부염, 지루피부염, 아토피피부염, 광피부염, 만성단순태선, 간찰진(피부심층), 박탈피부염, 가려움, 건선(마른비늘증)

- 1도 화상

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자(부위)에는 투여하지 마십시오.
 - 세균(결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 스피로헤타속 · 효모 · 바이러스(대상포진(대상물집), 단순포진(단순물집), 수두, 풍두증 등) · 동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 고막천공(통리)이 있는 습진성 외이도염 환자(천공(통리)부위의 치유 지연이 나타날 수 있습니다.)
 - 계양(베테트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상 · 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다.)
 - 입주위부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자
 - 스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글리코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 다음의 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 유 · 소아
 - 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 부작용
 - 피부
 - 감염증 : 피부의 세균성(전염성농가진(전염성 고름 딱지증), 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있습니다. [밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타날 수 있습니다.] 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용(병복용)하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지하십시오.
 - 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자홍(찌르는 것 같은 아픔), 발열, 작열감(화끈감), 발진 · 발적(충혈되어 붉어짐), 홍조, 피부건조, 농포성(고름물집)피부염, 딱피, 상처 악화, 욕창, 농포성(고름물집) 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담하십시오.
 - 장기연용(계속복용) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관 확장, 자반(자주색반점)), 스테로이드성 주사, 입주위부염(입주위 · 안면전체에 홍반(붉은반점), 모세혈관확장, 딱지, 인설(비늘, 껍질)), 어린이선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모(털과다), 색소탈실 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용하십시오.
 - 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의하십시오.
 - 눈 : 안검(눈꺼풀) 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의하십시오. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후방각백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있습니다.
 - 근교대현상 : 드물게 이 약에 대하여 비감수성균에 의한 감염증을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지하십시오.

5) 신장에(신장장애), 난청(귀먹음) 등이 나타날 수 있으므로 장기 연용(계속복용)을 피하십시오.

4. 일반적 주의

- 정해진 용법 · 용량을 잘 지켜하십시오.
- 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도 · 감독하에 사용하십시오.
- 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인(회복가능한) 시상하부-뇌하수체-부신(HPA)축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 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 HPA 축 억제를 검사하십시오.
- 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 환상이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물을 투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복됩니다.
- 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지하십시오.
- 증상이 개선되면 가능한 빠른 시일 내에 사용을 중지하십시오.
- 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉봉대법을 사용함으로써 코르티코이드제를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있습니다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉봉대법을 피하십시오.
- 감작(과민한 상태로 만들)할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감작(과민한 상태로 만들)징후(발적(충혈되어 붉어짐), 부종(부기), 구진, 소수포(물집) 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지하십시오.
- 장기 연용(계속복용) 하지 마십시오.
- 코르티코이드 및 겐타마이신은 밀봉봉대법 또는 광범위한 부위 적용, 장기연용(계속복용)등으로 인해 피부를 통해 흡수된다고 알려져 있습니다. 이러한 경우에는 정기적인 관찰 및 치료에 앞서서 BUN 검사 등을 통한 신기능 검사가 권장됩니다.
- 겐타마이신 국소투여시 전신적인 효과가 나타나지 않았지만, 전신독성을 나타낼 수 있는 농도에서는 신부전환자 또는 제8뇌신경환자에서는 영구적인 前庭 기능장애의 원인이 될 수 있습니다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회(우물다)한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
 - 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의하십시오.
- 소아에 대한 투여
 - 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의하십시오.
 - 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의하십시오.
 - 소아환자에게 사용할 경우에는 치료 효과를 나타내는 최소 양만을 사용하십시오.
- 적용상의 주의
 - 안과용으로 사용하지 마십시오.
 - 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 마십시오.
 - 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 마십시오. (특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부(질환부위)를 청결히 하십시오.)
- 저장상의 주의사항 : 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 기타 : 건선(마른비늘증)환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료종지 후에 건선성 홍피증(마른 비늘증성 홍색 피부증), 농포성 건선(고름물집성 마른비늘증) 등이 나타나는 보고가 있습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **[포장단위]** 30g

- 제조자 : 태극제약(주) 경기도 화성시 향남읍 상신리 907-4
- 제조의뢰자 : 삼익제약(주)

※ 구입시 유효기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환해 드립니다. 본 제품은 공정거래위원회 고시 "소비자분쟁해결기준"에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 기타 자세한 사항은 삼익제약 홈페이지 (www.samik.co.kr) 또는 이지드렉(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보를 참조하십시오. 110706

삼익제약주식회사

인천광역시 부평구 청천1동 374-1
학술/개발부 : (02)928-0661