INTENDIS

아젤리아®크림

일반의약품

(아젤라산)

한국메나리니(주)
서울특별시 강남구 테헤란로 411 (삼성동)
성담빌딩12층

이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시고 첨부된 문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

원료약품 및 그분량

1g 중
주성분: 아젤라산(별규)..... 200 mg
첨가제(보존제): 안식향산(EP) ..... 2 mg

성상

흰색의 불투명한 크림

효능.효과

심상성여드름(보통여드름)

위의 기재된 효능.효과외에 다른 용도로 사용 시에는 심각한 부작용이 나타날 수 있습니다.

용법.용량

이 약을 바르기 전에 환부(질환 부위)를 깨끗한 물 또는 순한 세안제로 깨끗이 씻는다. 의사 또는 약사의 별도의 지시가 없는 한 환부(질환 부위)에 1일 2회(아침, 저녁) 충분히 바른 후에 잘 문질러 준다.
피부자극이 매우 심한 경우에는 자극이 사라질 때까지 사용횟수를 1일 1회로 줄이거나 치료를 일시적으로 중단한다.

이 약의 치료기간은 개인에 따라 또는 여드름의 정도에 따라 다르나 일반적으로 약 4주 후부터 뚜렷한 치료효과가 나타난다. 그러나 최적의 치료효과를 얻기 위해서는 수개월간 규칙적으로 꾸준히 사용한다.

사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것
   이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

   이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여 한다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
   1) 보통 치료초기에 국소적인 피부자극감(예: 충혈되어 붉어짐, 비늘, 가려움, 화끈거림)이 나타날 수 있다. 대부분의 경우 자극은 경미하며 치료를 계속하면 저절로 사라진다.
   2) 도포 부위의 화끈거림, 가려움, 찔린 상처, 찌르는 것 같은 통증, 통증, 변색, 홍반, 건조, 발진, 벗겨짐, 자극, 피부염, 접촉피부염이 나타날 수 있다.
   3) 때때로 도포 부위의 감각이상, 불쾌감, 부기, 여드름, 기름흐름이 나타날 수 있다.
   4) 이 약의 사용으로 인해 알레르기 반응이 나타날 수 있다.
   5) 드물게 천식의 악화, 백반 탈색, 작은 탈색반점, 털 과다증, 충혈되어 붉어짐(모공성 각화증의 징후), 잔물집, 습진, 발열, 궤양, 입술염 및 재발성 구순포진(입술물집)의 악화가 나타날 수 있다.
   6) 드물게 광과민반응이 나타날 수 있다.

4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항
   1) 이 약 사용후 저색소침착이 보고된 바 있다. 얼굴빛이 검은 환자에 이 약 투여에 관한 충분한 연구가 되어 있지 않으므로 이러한 환자의 경우에 저색소침착의 초기 징후를 모니터링한다.
   2) 민감성 또는 중증의 자극이 나타나면 치료를 중지하고 다른 적당한 치료를 시작한다.
   3) 치료기간 동안 거르지 않고 사용한다.
   4) 밀봉붕대법 또는 포장법을 사용하지 않는다.
   5) 얼굴빛이 검은 환자는 피부색깔의 비정상적인 변화를 의사 또는 약사에게 알린다.
   6) 아젤라인산의 낮은 pH로 인해 이 약을 상처 또는 염증이 있는 피부에 적용하면 보통 치료초기에 일시적 피부 자극(가려움, 화끈거림, 찔린 상처)이 나타날 수 있다. 치료를 계속하면 이러한 자극은 보통 사라진다. 자극이 지속되는 경우 1일 1회로 투여횟수를 줄이거나 증상이 사라질 때까지 치료를 중지한다. 심한 자극이 지속되면 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
   7) 이 약은 안식향산(나트륨)을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한(가벼운) 자극이 될 수 있다.
   8) 이 약은 1년 이상의 임상 사용경험이 없다.
   9) 12~18세의 환자에게 투여량의 조절은 필요하지 않다.
   10) 아젤라산 15%가 함유된 겔을 투여한 임상시험 결과, 12~18세 환자에서의 국소 내성은 성인에서와 유사하게 관찰되었다.
   11) 이 약은 운전 및 기계 작동 등의 활동에 영향을 주지 않는 것으로 보고되었다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 랫트를 대상으로 한 동물실험에서 1일 체중 kg당 아젤라인산 2,500mg을 경구투여한(복용한) 경우에 태자독성이 나타났다. 토끼 및 원숭이를 대상으로 1일 체중 kg당 각각 150-500mg, 500mg을 투여한 실험에서도 유사한

Intendis Manufacturing S.p.A.

Artwork date: 08/02/2013
Version n°: 01
Page: 1/2

Replaces: 80843615

PZ (technical drawing): 2505A-4
Item n°: 81552320
Laetus-code n°: 37
Bar-code n°: 044
Name: Azalea cream 30 g
Country: Korea
Colors: Black
Recto - Corpo 7,5
Approved:
Date:

Cod. 171313 gdp PREPRESS | tel. 02 38 1061

결과가 나타났다. 이러한 결과가 나타난 용량은 모두 암컷 동물에 독성 용량 범위 내에 있었으며 이 실험에서 기형발생작용은 나타나지 않았다.

2) 임부에 대한 적절한 연구가 실시되지 않았으므로 임부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고(웃돈다고) 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 모유의 분배를 in vitro 실험으로 평가하기 위해 평형투석법을 실시한 결과 25㎍/mL의 아젤라인산 농도에서 모유/혈장 분포계수는 0.7, 모유/완충액 분포계수는 1.0인 것으로 나타났으며 이는 약물이 모유로 이행할 수 있다는 것을 의미한다.
국소 적용량의 4% 이하가 전신적으로 흡수되므로, 아젤라인산이 모유로 이행해도 모유내의 아젤라인산의 기본적인 수치에는 현저한 변화를 야기하지 않는 것으로 기대되나 이 약을 수유부에 투여시 주의한다.

6. 소아에 대한 투여
12세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

7. 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 씻어 낸다. 자극이 지속되는 경우 의사 또는 약사와 상의한다.
3) 약을 발랐던 손은 반드시 물로 씻어낸다.

8. 저장상의 주의사항
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

저장방법 기밀용기, 30℃이하에서 보관

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 또한 이 약을 다른 용기에 보관하는 것은 이 약의 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 포장 상태로 보관하십시오.

포장단위 30g

▶ 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자나 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

▶ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭 (http://ezdrug.kfda.go.kr) → 〔정보마당〕 → 〔의약품등 정보〕를 참조하시기 바랍니다.

▶ 보다 상세한 내용은 학술문헌을 참고하시거나 한국메나리니(주) ☎ 02-2037-7300 으로 문의하시기 바랍니다.

품목기준코드 : 200608046

제 조 원 : Intendis Manufacturing S.p.A. 이탈리아
Via E. Schering 21,
20090 Segrate, Milano Italy

수입및판매 : 한국메나리니(주)

Korea **81552320** 개정년월일 : 2013.04.01

BAYER	**Intendis Manufacturing S.p.A.**	Artwork date: 08/02/2013 Version n°: 01 Page: 2/2	
PZ (technical drawing): **2505A-4**	Item n°: **81552320**	Replaces: 80843615	
Laetus-code n°: Bar-code n°: **37**	Client: **044**		
Name: **Azalea cream 30 g**	Country: **Korea**		
Colors: **Black**	**Verso - Corpo 7,5**		
Approved:	Date:		

Cod. 171313 gdp PREPRESS | tel. 02.38.1061