

아크렌겔

(아다팔렌)

○원료약품 및 그 분량

1g 중		
• 유효성분 : 아다팔렌(EP).....	1.0mg	
• 첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP).....	1.0mg, 페녹시에탄올(KQC).....	2.5mg
• 기타첨가제 : 수산화나트륨, 에데트산나트륨수화물, 정제수, 카르보머940, 폴록사머407, 프로필렌글리콜		

○성상

반투명한 흰색 겔

○효능·효과

12세 이상의 면포, 구진, 농포가 나타나는 여드름의 국소치료

○용법·용량

현부를 깨끗이 씻고 건조시킨 후 취침 전에 1일 1회 눈과 입술, 점막, 코주변을 피하여 여드름 부위에 얇게 바른다. 피부 자극이 나타나면 도포 횟수를 줄이거나(예, 2일에 한 번) 치료를 중단한다. 자극이 가라앉으면 다시 도포 횟수를 늘리거나 치료를 시작할 수 있다. 4~8주의 치료 후에 임상적 개선이 나타나고, 3개월 후에 추가적인 개선이 나타날 수 있다. 3개월의 투약 후에 환자의 개선 정도를 평가하여 증상의 개선이 나타나지 않는 경우에는 중지한다.

○사용상의 주의사항

1. **경고**
일광화상을 입은 환자는 완전히 회복될 때까지 이 약을 사용하지 않도록 권고된다.
2. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 3) 손상된 피부(베고) 곁한 피부), 일광화상, 습진 피부 또는 자루피부염, 중증의 여드름, 아차 여드름
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 임상적으로 햇빛에 과다하게 노출되는 환자나 선천적으로 햇빛에 민감한 환자(자극이 나타날 수 있다.)
 - 2) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.
4. 이상반응
 - 1) 국역적인 피부자극이 일어날 수 있으나, 이는 치료를 중단하거나 사용횟수를 줄이면 없어진다. 이 약은 다음과 같은 이상반응을 일으킬 수 있다.

기관계	빈도	이상반응
피부	자주(≥ 1/100 에서 < 1/10)	피부 건조, 피부 자극, 피부 작열감, 홍반
	때때로(≥ 1/1000 에서 < 1/100)	접촉피부염, 피부 불쾌감, 일광화상, 가려움, 피부 박리, 여드름
	빈도불명*	피부 통증, 자름, 피부 부기, 발적
눈	빈도불명*	눈꺼풀 자극, 눈꺼풀 홍반, 눈꺼풀 가려움, 눈꺼풀 부기

- *시판 후 조사 자료 : 이러한 이상반응은 치료 2~4주 경에 가장 발생 가능성이 높으며 계속 사용하면 경감된다.
- 2) 국내에서 6년 동안 1,138명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 추가로 다음과 같은 이상반응이 매우 드물게(1% 이하) 나타났으며 약과의 인과관계는 확실하지 않다 : 사용초기 증상악화, 접촉피부염
5. 일반적 주의
 - 1) 과민반응이나 심한 자극이 나타나면 증상에 따라 도포횟수를 줄이거나 일시적 또는 영구적으로 치료를 중단한다. 도포 횟수를 줄이거나 일시적으로 치료를 중단한 경우 치료를 잘 안내할 수 있다고 판단되면 다시 1일 1회 도포를 시작할 수 있다.
 - 2) 치료 중에 햇빛이나 일광램프를 포함한 인공 자외선에 노출되면 자극을 유발할 수 있으므로 가능한 노출은 피해야 하고, 노출될 경우에도 이를 최소화하기 위해 자외선차단제를 사용하고 자외선차단 의복(모자 등)을 착용하도록 한다. 또한 햇빛에 과도하게 노출되는 경우에는 노출되기 전날, 노출 당일, 노출된 다음날은 사용하지 않는다. 바람이 불거나 추운 날씨 같은 경우에도 자극을 유발할 수 있다.
 - 3) 이 약의 사용량을 늘려도 효과가 상승되거나 작용이 빨리 나타나는 것은 아니며, 발적·피부박리·불쾌감 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 이 약으로 치료하기 전에 다른 박피성 국소치료제를 사용한 경우에는 그 약에 의한 피부자극이 회복된 후에 치료를 시작한다.
 - 5) 증상이 개선되어 이 약의 도포가 필요없는 경우 중지하고 정기간 사용하지 않는다.

- 6) 다른 레티노이드계와 같이 이 약을 사용하는 피부에는 제모를 위해 전기분해요법, 왁싱, 화학적 제모제를 사용하지 않는다.
6. 상호작용
 - 1) 피부로 잘 흡수되지 않기 때문에 전신작용 약물과의 상호작용 가능성은 낮다. 그러나 다른 레티노이드계 약물들이나 작용기전이 유사한 약물과의 병용사용은 피해야 한다.
 - 2) 이 약은 산소 및 빛에 안정하고 화학적으로 안정하기 때문에 클린다마이신인산염, 과산화벤조일 등의 다른 국소 여드름 치료제와 상호분해가 일어나지 않는다. 따라서 오전에 에리트로마이신액(4% 이하), 1% 클린다마이신인산염액 또는 과산화벤조일겔(10% 이하) 등 다른 외용 여드름 치료제를 사용하고 저녁에 이 약을 병용 사용할 수 있다.
 - 3) 이 약은 경미한 자극성이 있으므로 박피성 제물, 연마용 또는 수렴성 세정제, 자극적이거나 강한 건조 작용이 있는 제물, 향료 등을 다량 함유한 제품이나 알코올 함유 제품 등의 자극성 제품과 병용하지 않는다.
 - 4) 황, 레스나를, 살리실산을 함유한 제품과 병용시에는 특히 주의하여야 한다.
7. 임부에 대한 투여
 - 1) 다른 레티노이드류와 마찬가지로 아다팔렌을 젤트와 토끼에게 25mg/kg 이상 용량을 경구투여시 기형발생을 나타냈지만, 젤트와 토끼에게 사말 사용량의 200배 용량을 국소적용한 실험에서는 기형발생이 나타나지 않았고 젤트에서 과잉녹골의 증가만이 나타났다.
 - 2) 사람의 경우 피부를 통해 소량 흡수되어 경구투여된 다른 약물과 상호작용할 가능성이 있고, 관련 임상자료가 부족하므로 임신 중에는 사용하지 않아야 한다. 만일 임신이 확인되었다면 치료를 즉시 중지해야 한다.
8. 수유부에 대한 투여
 - 1) 이 약이 모유로 이행되는지의 여부는 확인되지 않았으므로 수유부에게 투여시 주의를 요한다.
 - 2) 수유부의 가슴부위에는 도포하지 않는다.
9. 소아에 대한 투여
 - 12세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
10. 과량투여시의 처치
 - 1) 마우스에 대한 실험에서 10mg/kg 이상 경구투여시 독성이 나타났다.
 - 2) 이 약을 섭취했을 때의 만성독성은 비타민A를 과량 섭취했을 때에 나타나는 이상반응과 유사한 증상이 나타날 수 있다.
 - 3) 이 약을 실수로 삼킨 경우에는 위세척을 하는 것이 고려된다.
11. 적응상의 주의
 - 1) 이 약은 외용으로만 사용한다.
 - 2) 이 약이 눈, 입, 코 부위나 점막부위, 상처부위에 접촉되지 않도록 주의하고 만일 접촉된 경우에는 물로 잘 씻어낸다.
12. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
13. 기타
 - 1) 마우스에 대하여 외용 1일 용량 0.3, 0.9, 2.6mg/kg, 젤트에 대하여 1일 경구용량 0.15, 0.5, 1.5mg/kg(인간 외용 최대 용량의 4~75배에 해당)을 가지고 발암성 연구를 실시하였다. 경구실험에서 암컷 젤트의 경우 포상세포 선종과 갑상선암 빈도, 수컷 젤트의 경우 부신 수질의 양성 및 악성 호르몬성세포종 빈도에 양성적인 직선성 경향이 관찰되었다.
 - 2) 이 약의 광발암성에 대한 연구는 실시되지 않았으나 이 약과 약리학적으로 유사한 약물(예, 레티노이드)을 이용한 동물실험에서 인공자외선 또는 햇빛에 노출된 경우 종양발생의 위험성이 증가되었다. 비록 이러한 연구의 인체적용에 대한 유의성은 확실치 않으나 환자들은 햇빛이나 인공자외선 조사를 피하거나 최소화하도록 권고된다. 이 약은 일련의 생체내, 생체외 연구에서 변이유발능이나 유전자 독성 활성을 나타내지 않았다.

○포장단위

15g/PE튜브

○저장방법

기밀용기, 25℃이하 보관

○참부분서 시행일자

2016. 10. 10

• 이 첨부문서 시행일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

○교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시십시오.
- 연락처 : 고객센터 1588-4675 / 080-080-6777(수신자부담)
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국약약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 약품의 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.