Topical Dermatological

BETAGEN-G Cream

제조 · 판매자
우리들제약(주)
www.wooridulpharm.com
본사 · 공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50
(소비자상담실) 080-080-4211

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것 : 1) 세균(결핵, 매독 등) · 진균(곰팡이)(칸디다증, 백선 등) · 스피로헤타속 · 효모 · 바이러스(대상포진(물집), 단순포진(물집), 수두, 종두증 등) · 동물(옴, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다) 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자 3) 고막천공(뚫림)이 있는 습진성 외이도(바깥귀길)염 환자(천공(뚫림)부위의 치유지연이 나타날 수 있다.) 4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상 · 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다) 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자 6) 스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글리코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자 (아미노글리코사이드계 항생물질사이에는 교차 알레르기유발성이 입증되었다)

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 : 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부 2) 유 · 소아

3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것 : 1) 피부① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진(고름딱지증), 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다[밀봉붕대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균(곰팡이)제등을 병용(함께 복용(사용))하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다. ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통(찌르는 것 같은 아픔), 발열, 작열감(화끈감), 가려움, 발진 · 발적(충혈되어 붉어짐), 홍조, 피부건조, 농포(고름물집)성피부염, 땀띠, 상처 악화, 욕창(종기), 농포(고름물집)증, 과민증, 피부변색, 다모증(털과다증), 여드름상발진, 색소침착저하증, 입주위피부염, 알레르기성접촉피부염, 피부짓무름, 2차감염, 피부위축, 줄무늬 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다. 겐타마이신으로 치료하면 일시적인 피부자극(홍반(붉은 반점), 가려움증)이 나타나지만 일반적으로 치료를 중지할 필요는 없다. ③ 장기연용(계속 복용(사용)) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관 확장, 자반(자주색반점)), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안면(얼굴)전체에 홍반(붉은 반점), 모세혈관확장, 딱지, 인설(비늘, 껍질)), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모(털과다), 색소탈실 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다. 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉붕대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체 · 부신(콩팥위샘)피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다. 3) 눈 : 안검(눈꺼풀) 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉붕대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 4) 균교대현상 : 국소적용 항생물질제제를 장기간 사용한 경우에 때때로 진균(곰팡이)을 포함하는 비감수성균의 균교대감염(superinfection)을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지하고 적절한 처치를 한다. 5) 신장애(신장장애), 난청(귀먹음)등이 나타날 수 있으므로 장기 연용(계속 복용(사용))을 피한다.

4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항 : 1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킨다. 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도 · 감독하에 사용한다. 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(콩팥위샘)(HPA)축의 억제,쿠싱증후군, 고혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉붕대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA 축 억제를 검사한다. 4) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다. 5) 치료기간은 질환의 정도나 병소(아픈 부위)의 부위, 환자의 반응에 따라 다르다. 그러나 3~4주 치료 후에도 증상이 개선되지 않으면 다른 질환을 의심해 보아야 한다. 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다. 6) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다. 7) 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉붕대법을 사용함으로써 코르티코이드제를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉붕대법을 피한다. 8) 감작(과민상태로 만듦)할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감작(과민상태로 만듦)징후(발적(충혈되어 붉어짐), 부종(부기), 구진, 소수포(물집) 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 9) 장기 연용(계속 복용(사용)) 하지 않는다. 10) 코르티코이드 및 겐타마이신은 밀봉붕대법 또는 광범위한 부위 적용, 장기연용(계속 복용(사용))등으로 인해 피부를 통해 흡수된다고 알려져 있다. 이러한 경우에는 정기적인 관찰 및 치료에 앞서서 BUN 검사등을 통한 신기능 검사가 권장된다. 11) 겐타마이신 국소투여시 전신적인 효과가 나타나지 않지만, 전신독성을 나타낼 수 있는 농도에서는 신부전환자 또는 제8뇌신경환자에서는 영구적인 전정(前庭) 기능장애의 원인이 될 수 있다. 12) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돎, 웃돌다)한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 13) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의하여야 하며, 수유부에 대한 이 약의 투여가 필요한 정도를 고려하여 수유를 중지하거나 이 약의 투여를 중지한다. 14) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다. 국소적용 코르티코이드로 치료받은 소아에게서 HPA축억제, 쿠싱증후근, 발육장애, 체중증가의 지연 및 두개골(머리뼈)내고혈압의 발생이 보고된 바 있다. 소아에게서 발견되는 부신(콩팥위샘)억제의 징후는 혈장 코르티솔 수치가 낮아지고 ACTH 자극에 반응이 없는 것이다. 두개내고혈압의 징후로는 숫구멍의 돌출(bulging fontanelle), 두통 및 양쪽시신경유두부종(부기)(papilledema)이 있다. 15) 기저귀 등은 밀봉붕대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다. 16) 소아환자에게 사용할 경우에는 치료효과를 나타내는 최소 양만을 사용한다. 17) 국소용 코르티코이드의 과다사용 또는 장기사용 시 뇌하수체-부신(콩팥위샘)기능을 억제하여 2차적인 부신(콩팥위샘)기능부전증을 유발하고 쿠싱증후군을 포함하는 고코르티솔혈증을 유발시킬 수 있다. 겐타마이신을 국소로 과다 또는 장기간 사용하였을 때는 병소(아픈 부위)부에 진균(곰팡이) 또는 비감수성 균의 과도한 증식이 일어날 수 있다. 이러한 경우 적절한 대증적(증상에 대응하여) 치료가 필요하다. 급성 고부신(콩팥위샘)피질호르몬증상(hypercortic oid symptoms)은 보통 가역적이다. 필요할 경우 전해질 불균형을 치료하여야 한다. 만성독성인 경우 코르티코이드를 서서히 감량(줄임)하여 중단하여야 한다. 18) 건선(건선,마른비늘증)환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선(건선,마른비늘증)성 홍피증(홍색피부증), 농포(고름물집)성 건선(건선,마른비늘증) 등이 나타난다는 보고가 있다. 19) 이 약은 안식향산(나트륨)을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한(가벼운,대수롭지 않은) 자극이 될 수 있다.(해당제제에 한함.)

5. 적용상의 주의

1) 안과용으로 사용하지 않는다.
2) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
3) 의사의 감독없이 밀봉붕대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉붕대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부(질환 부위)를 청결히 한다).

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

♣ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질 · 변패 또는 오손 되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.

♣ 이 설명서의 개정일자 2015년 5월 6일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지 (www.wooridulpharm.com)또는 소비자상담실(080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다.

♣ 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 정보 참조 하십시오.

BTG 2015. 05. 06-05

8 807011005229