

더미소론로션

(프레드니카르베이트)

□원료약품 및 그 분량

- 유효 성분 분 : 프레드니카르베이트(BP).....2.5mg
- 첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP).....1.2mg
파라옥시벤조산프로필(KP).....0.8mg
- 기타 첨가제 : 경질유동파라핀, 라우릴황산나트륨, 세탄올, 소르비탄스테아레이트, 정제수, 카보머940, 트롤라민, 프로필렌글리콜

□성상

이 약은 흰색의 불투명한 플라스틱용기에 든 흰색의 로션제 이다.

□효능·효과

다음의 코르티코이드 반응성 피부질환 : 습진·피부염군(아토피피부염, 지루피부염, 접촉성알레르기 피부염, 유사 건선, 편평태선, 가려움발진 포함), 건선

□용법·용량

1일 1~2회 환부에 얇게 바르고 가볍게 문질러 준다. 4주 이상(소아의 경우 3주 이상) 계속해서 투여하지 않는다.

□사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)·동물(곰, 사연 발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다.)
 - 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 3) 고막·천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천궁부위의 치유 지연이 나타날 수 있다.)
 - 4) 궤양, 제2도 심재성 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다.)
 - 5) 임주위피부염, 보통여드름, 주사 환자
 - 6) 1세 이하의 영아
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 2) 유·소아
 - 3) 고령자
 - 4) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
 - 1) 피부
 - ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다.]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
 - ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진, 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 락피, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타 날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
 - ③ 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 임주위피부염(임주위 안전전체에 흉반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린이(漁鱗癬)양 피부병화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 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, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌 하수체-부신축 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
 - 3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려한다.
- 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱 증후군, 과혈당증, 당뇨, 골다공증 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사한다.
- 3) 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.
- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 6) 인연, 거드랑이 밀, 생식기주위에는 사용하지 않는다.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피루도프로 인해 기형발생이 나타났다.
 - 2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 특히 임신 첫 3개월 동안은 투여하지 않는다.
 - 3) 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에게 투여시 주의한다.
6. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 체중증가 지연, 두개내압상진 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
 - 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.
8. 적용상의 주의
 - 1) 안과용으로 사용하지 않는다.
 - 2) 화상 또는 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
 - 3) 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부를 청결히 한다).
9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

□포장단위

20g

□저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

□철부문서 시행일자

2016. 05. 26

- 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 연락주십시오.
연락처 : 고객센터 1588-4675 / 080-090-6777(수신자부담)
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

jw 신약
제이더블유신약(주)
경기도 평택시 신단로 88-24