

코디케어 2.5% 로션

(히드로코르티손)

안전한 피부질환 치료제

CORDICARE 25% Lotion

■ 원료약품 및 분량 : 1g 중

히드로코르티손(USP)-----25mg

첨가제(보존제): 벤질알코올(KP)-----1mg

■ 성상

흰색의 로션제

■ 효능·효과

습진·피부염군, 피부가려움, 벌레물린대

■ 용법·용량

사용전 잘 흔들어 섞은 후 1일 1~3회 적당량을 환부(질환부위)에 바르고 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(곰팡이)(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)·동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유지연이 나타날 수 있습니다.)
- 4) 케양(베체트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다.)
- 5) 입주위피부염, 보통 여드름, 주사 환자, 비염증성 가려움 환자

2. 다음 환자에는 신중히 사용하십시오.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유·소아(특히, 2세 미만 유아의 경우 의사와 상담 하십시오.)
- 3) 고령자(노인)
- 4) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.

3. 이상반응

1) 피부

- ① 감염증: 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등) 감염증이 나타날 수 있습니다.밀봉 봉대법(ODT)의 경우 및 따뜻하고 습한 상태의 접한 피부의 경우 나타나기 쉽습니다. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지합니다.
- ② 일반적 피부증상: 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자동(찌들듯한 아픔), 발열, 작열감(화끈함), 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 홍조(붉어짐), 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 딱피, 한진(땀띠), 상처악화, 욕창, 농포 증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지합니다. 두드러기, 피부박탈, 색소침착 변화, 적용부위 자극/통증, 본 증상의 악화가 매우 드물게(<1/10,000) 보고되었습니다.
- ③ 장기 반응: 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색 반점)), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설(비늘)), 어린선(淺鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조(禿髮), 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용합니다.

- 2) 면역계: 국소 과민증이 매우 드물게(<1/10,000) 보고되었습니다.

- 3) 내분비계: 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의합니다. 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제(체중 증가/비만, 소아에게 있어 체중 증가 억제/성장 지체, 쿠싱신드롬 증상(얼굴부종, 복부비만), 내인성 코르티솔 수치 감소, 고혈당증/당뇨, 고혈압, 골다공증, 백내장, 녹내장, 스테로이드 급단현상)가 매우 드물게(<1/10,000) 보고되었습니다.

- 4) 눈: 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의합니다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후안하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있습니다.

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 병용(함께사용)을 고려합니다. 감염부위가 확산되면 국소 코르티코스테로이드 요법을 중단하고 적절한 항균요법을 실시합니다.
- 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수 증가는 몇몇 환자에서 당질코르티코스테로이드 결핍의 원인이 되는 일역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 고코르티솔혈증의 징후(쿠싱증후군, 과월당증), 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 HPA축 억제를 검사합니다.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수 증가로 인해 HPA축이 억제되어 위 증상이 발견된 경우 투여 빈도를 줄이거나, 활성이 약한 코르티코스테로이드로 대체함으로써 이 약물을 서서히 중단합니다. 약물의 갑작스런 중단은 당질코르티코스테로이드 결핍의 이상반응을 일으킬 수 있습니다. 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA 축 기능은 신속히 회복됩니다.

4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지합니다.

5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지합니다.

6) 이 약의 치료기간은 7일 이내로 제한합니다.

7) 운전이나 기계조작 능력에 이 약이 미치는 효과는 연구된 바없으나 이 약의 약리작용으로부터 이러한 능력의 손상이 예측되지는 않습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 생식능력

사람에서의 생식능력에 대한 국소 히드로코르티손의 영향을 평가한 자료는 없습니다.

2) 임부

① 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형 발생이 나타났습니다.

② 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 모체에 대한 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여합니다. 이 경우 최소의 기간 동안 최소용량만 투여하여야 합니다.

3) 수유부

① 이 약이 모유로 이행한다는 보고는 없으나 전신적으로 흡수된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의합니다.

② 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에 대한 치료상의 유익성이 영아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

③ 수유 중 이 약을 사용하는 경우, 영아(젖먹이, 갓난아기)가 사고로 섭취하는 것을 피하기 위해 가슴부위에 사용하지 않습니다.

6. 소아에 대한 투여

1) 12살 미만의 유·소아에게는 부신 억제제가 더 많이 일어날 수 있으므로 장기간 연속적인 국소 요법은 가능하면 피합니다.

2) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 크고, 피부장벽이 미성숙하여 성인에 비해 비례적으로 더 많은 양이 흡수되어 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타날 수 있으므로 주의합니다.

3) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의합니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 부작용이 나타날 수 있으므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의합니다.

8. 과량 투여시의 처치

국소적으로 투여된 히드로코르티손이 많은 양 흡수 되어 전신효과를 일으킬 수 있습니다. 급성 과량 투여는 거의 발생하지 않으나, 만성 과량투여 또는 오용의 경우, 고코르티솔혈증의 증상이 나타날 수 있습니다. 임상적 지시에 따라 추가적으로 관리합니다.

9. 적응상의 주의

1) 안과용으로 사용하지 않습니다.

2) 화상이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않습니다.

3) 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않습니다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타날 수 있으므로 적용 전에 환부를 청결히 합니다).

4) 얼굴은 위축성 변화에 더욱 민감하므로 장기 투여하지 않습니다.

10. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

11. 기타

건선(마른비늘증)환자에 장기간, 대량 사용한 경우 치료 중 또는 치료종지 후 건선성홍피증(홍색피부증), 농포(고름물집)성건선 등이 나타났다는 보고가 있습니다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 15~30℃보관

■ **사용기간** : 제조일로부터 24개월

■ **포장단위** : 30g, 50g, 100g

■ **제조원** : (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 18

* 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

* 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 마십시오.

* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.

* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일(2014년 01월 24일)이후 변경된 내용은 식품의약품 안전처 온라인의약품서관(ezdrug.mfds.go.kr)나 당사 소비자상담실 080-611-8690(수신자부담)로 문의하시어 확인할 수 있습니다.



제약업체명

(주)동구바이오제약

주소 : 서울특별시 구로구 고척로 222

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 18

www.dongguk.co.kr