



광범위 피부질환 치료제

라벨리아 크림

(모메타손푸로에이트)

전문 의약품
분류번호 264

라벨리아 크림은 볼스를 함유하지 않으면서 강력한 항염효과를 가진 제제로 다른 코르티코이드의 일반적인 부작용인 전신 및 국소 부작용을 유발하지 않습니다. 또한 하루에 한번 적용으로 충분한 효과를 발휘하여 환자의 순응도를 높여 임상효과가 뛰어나며 다른 코르티코이드와 Cross Sensitivity가 없고 피부위축을 일으키지 않습니다. 코르티코이드에 반응하는 염증성 피부질환에 매우 효과적이며 다양한 임상적용이 가능합니다.

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

모메타손푸로에이트(USP) 1mg
첨가제(보존제) : 벤질알코올(KP) 2mg

【성상】 전질균등한 백색 크림

【효능·효과】

코르티코이드에 반응하는 피부질환의 가려움 및 염증의 완화

【용법·용량】

1일 1회 환부에 얇게 바르고 완전히 스며들 때까지 가볍게 문지른다.
밀봉봉대법은 삼간다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)·동물(곰, 사면발이 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 치유지연이 나타날 수 있다)
- 4) 케약(베체트병 제외), 제2도 심재생 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다.)
- 5) 임주위피부염, 보통여드름, 주사 환자
- 6) 항문주위·생식기가려움 환자
- 7) 2세 이하의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 일부 소아는 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.

3. 부작용

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, 껍질, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
- ③ 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 임주위피부염(임주위·안면전체에 흉반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.
- ④ 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
- ⑤ 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후방하백내장, 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, 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 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 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 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.
- 3) 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행하므로 수유부에 투여시 주의한다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 두개내압상진 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
- 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
- 3) 3주 이상 연용하여 사용하지 않는다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.

8. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않는다.
- 2) 화창 또는 연도 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.

10. 기타

- 1) 국소 코르티코이드가 실험동물의 수태능력에 미치는 영향이나 발암성 여부를 평가하는 만성시험은 실시되지 않았다.
- 2) 이 약의 유전독성시험(Ames시험, 마우스 림프종 시험, 소핵시험)에서는 돌연변이 유발가능성이 나타나지 않았다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 20g, 20g×20, 450g, 500g

※ 본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용(복용)하지 마십시오.

※ 이 약을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(<http://www.taiguk.co.kr>) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

☎ 소비자상담전화 : 080-300-8282

첨부문서 개정 연월일 : 2015. 03. 03

제조사
태극제약(주)

경기도 화성시 함남읍 제약공단3길 123
충청남도 부여군 초촌면 금백로 821