

메타파손겔

(데속시메타손)

■ 원료약품 및 그 분량 : 1g 중

- 유효성분 : 데속시메타손(USP).....0.5mg
- 첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP)···1.8mg, 파라옥시벤조산프로필(KP)···0.2mg
- 기타첨가제 : 경질유동파라핀, 라우릴황산나트륨, 모노스테아린산소르비탄, 세틸알코올, 스테아릴알코올, 정제수, 카보머#940, 트롤아민, 프로필렌글리콜

■ 성 상

흰색의 겔제

■ 효능 · 효과

다음의 코르티코이드 반응성 피부질환 : 접촉피부염, 화폐상피부염, 만성 단순태선(진경피부염), 원형홍반성루푸스, 아토피피부염, 지루피부염, 건선, 벌레물린데, 한포진, 양진(가려움발진), 간찰진

■ 용법 · 용량

1일 1~3회 적당량을 환부(질환부위)에 바른다. 증상이 완화되면 감량한다.

■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 세균(결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등) · 동물(음, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
 - 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 고막 천공(돌림)이 있는 습진성 외이도염 환자(천공(돌림)부위의 치유지연이 나타날 수 있다.)
 - 궤양(베제트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상·동상 환자(피부 재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다.)
 - 입주위 피부염, 보통 여드름, 주사환자
 - 기저귀발진, 항문 · 생식기가려움 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 유 · 소아
 - 고령자
 - 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 부작용
 - 피부
 - 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.
 - 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통(찌르는 것 같은 아픔), 발열, 작열감(화끈감), 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성(고름물집성) 피부염, 알레르기성 접촉피부염, 따끔, 한진, 삼처악화, 욕창, 농포증(고름물집증) 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
 - 장기연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색반점)), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설(겉질)), 어린선양 피부변화, 다모, 색소탈실, 천조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유되지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.
 - 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체-부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 (단기간의 사용이 바람직하며, 특별한 경우를 제외하고는 밀봉봉대법과 장기간 사용을 피한다.)주의한다.
 - 눈 : 안검(눈꺼풀)피부에 사용시 안압상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하 백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 피부감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신작용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려한다.
- 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA)축의 억제, 쿠싱증후군, 과월당증, 당뇨, 골다공증, 부종 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.
- 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여 빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약을 투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.
- 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형발생이 나타났다.
 - 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.
 - 이 약이 모유 중으로 이행한다는 보고는 없으나 수유 중에는 이 약 사용을 피한다.
- 소아에 대한 투여
 - 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 두개내압항진 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
 - 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
 - 6세 이하의 유아에는 특별한 경우를 제외하고는 사용하지 않는다.
- 고령자(노인)에 대한 투여
 일반적으로 고령자에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우에는 충분히 관찰하는 등 특히 주의한다.

8. 적용상의 주의

- 안과용으로 사용하지 않는다.
- 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균 감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 질환부위를 청결히 한다).
- 4주 이상의 치료와 넓은 부위의 치료(체표면적의 10% 이상)에는 사용하지 않는다.
- 저장상의 주의사항
 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

■ 포장단위

20g(플라스틱병)

■ 저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ 첨부문서 시행일자

2017. 07. 14

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

jw 신약
제이더블유신약(주)
경기도 평택시 산단로 88-24