

저자극성 피부질환치료제

【분류번호 : 264】

【전 문 의 약 품】

토피솔[®] 밀크로션

(메틸프레드니솔론 아세폰산염)

Topisol[®] milk lotion

■원료약품 및 그 분량 : 1g 중

메틸프레드니솔론 아세폰산염(별규) 1mg

첨가제(보존제) :

벤질알코올(KP) 10mg

■성 상 : 흰색의 로션

■효능·효과 : 습진(아토피피부염, 심상성습진 등)

■용법·용량

1일 1회 적당량을 환부에 얇게 바릅니다. 성인의 경우 12주, 소아의 경우는 4주 이상 계속해서 사용 하지 않습니다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)·백신접종후의 피부질환·동물(움, 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 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다)
- 5) 임주위피부염, 보통여드름, 주사 환자
- 6) 3세 이하의 유아

2. 다음 환자에는 신중히 사용하십시오.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유·소아
- 3) 고령자

3. 이상반응

1) 피부

- ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등) 감염증이 나타날 수 있습니다[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽습니다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지합니다.
- ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진, 발적, 홍조, 가려움, 피부 건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 땀띠, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지합니다.
- ③ 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반, 스테로이드성 주사, 임주위피부염(임주위·안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(魚鱗癬)양 피부변화, 다모, 피부변색, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 전전히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용합니다.

2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의합니다.

3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의합니다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후방하백내장, 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, 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려합니다.
- 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 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 억제 여부를 검사합니다.
- 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 HPA 축 기능은 신속히 회복됩니다.
- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지합니다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지합니다.
- 6) 넓은 부위에 이 약을 사용시 단기간(7일 이하) 사용합니다.
- 7) 코르티코이드 국소제제의 넓은 체표면에 대한 광범위한 사용 또는 장기간의 사용은 이상반응의 위험을 유의적으로 증가시킵니다(특히 밀봉 사용시).

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 대량 또는 장기간(3주 이상)에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여합니다.
- 2) 이 약이 모유 중으로 이행한다는 보고는 없으나 수유부에 투여시 주의합니다.
- 3) 수유시 가슴부위에 이 약을 사용하지 않습니다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의합니다.
- 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의합니다.

7. 고령자에 대한 투여

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

8. 적응상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않습니다.
- 2) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않습니다.
- 3) 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않습니다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균 감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부를 청결히 합니다).

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 25°C 이하 보관

■ **포장단위** : 20, 50g

■ **사용기한** : 외포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ **소비자상담** : 080-203-6000 (수신자 요금부담)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 첨부로서 작성일(2014년 2월 20일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실 (TEL: 080-203-6000) 에서 확인할 수 있습니다.

※ 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색' 란을 참조하세요.

제조외뢰자·판매원 : 코오롱제약(주) 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45

제조사 : 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

최초 작성연월일 : 20071123

최종 개정연월일 : 20140220

❖ 코오롱제약주식회사

공장 : 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45