

아크라손 크림(Acrason Cream)

아크라손 크림은 소염, 진장, 혈관수축 작용이 강하고 내약성이 좋은 Betamethasone dipropionate와 항 진균작용이 강력한 Clotrimazole 및 광범위항생제 Gentamicin Sulfate로 배합 처방된 크림타입의 우수한 광범위 피부질환 치료제입니다.

【성분 · 함량】 1g 중

디프로피온산베타메티손(약전)	0.64mg
클로트리마졸(약전)	10mg
황산겐타마이신(항기)	1mg(약가)
파라옥시안식황산메칠(약전)	0.02mg
파라옥시안식황산프로필(약전)	0.08mg

【성상】 전질 균등한 흰색의 크림

【효능 · 효과】

세균성 또는 진균성 감염 또는 감염이 우려되는 코르티코이드 반응성 피부질환 : 알레르기 피부염, 접촉피부염, 아토피 피부염, 지루피부염, 습진, 간질진, 박탈피부염, 만성단순대상(신경피부염)

【용법 · 용량】

1일 2회 아침, 저녁 적당량을 환부와 그 주위에 얇게 바른 후 가볍게 문지른다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.

- 1) 상처 또는 절막부위
- 2) 세균(피부결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등) · 동물(곰, 사면 발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 3) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 4) 고약천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유 지연이 나타날 수 있다.)
- 5) 계양(베체트병 제외), 제2도 심재상 이상의 화상 · 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
- 6) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자
- 7) 스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글리코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 8) 이이다줄계의 항생물질에 과민증(교차알러지) 및 그 병력이 있는 환자

2. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유 · 소아
- 3) 이 약에 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용

1) 피부

- ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성농가진, 노농염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다. [일봉봉대법(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, 지름, 발열, 작열감, 발진 · 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 명피, 상처악화, 욕창, 농포증 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.
- ③ 장기연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관 확장, 지반), 스테로이드성 주사, 입주위 피부염(입주위 · 안면전체에 흉만, 구진, 모세혈관 확장, 딱지, 인설), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소침착 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.

국소 감염시 방어체계의 감퇴로 인하여 2차감염 발생이 증가할 수 있다.

- 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 일봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체 · 부신 피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
- 3) 눈 : 안경 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 일봉봉대법을 사용할 경우 후방하백태낭, 녹내장 등이 나타날 수 있다.
- 4) 근교대현상 : 드물게 이 약에 비감수성근에 의한 감염증을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.
- 5) 신장대, 난창 등이 나타날 수 있으므로 장기 연용을 피한다.

4. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 사용한다.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과월경증, 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 HPA 축 억제를 검사한다.
- 4) 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.
- 5) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 6) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 7) 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉법(ODT)을 사용함으로써 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있으며, 아미노글리코사이드계 항생물질을 전신적으로 병용투여할 경우에는 항생물질 축적에 의한 독성이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉봉대법을 피한다. 신생아나 소아의 경우 이러한 사실에 특히 주의한다.
- 8) 피부위축, 스테로이드성 홍조 등의 국소적 부작용이 나타날 수 있으므로 특히 안면, 목, 음부, 간찰부위의 피진에 사용 시에는 증상의 정도를 충분히 고려한다.
- 9) 감각되어 있을 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 감각증후(가려움, 발적, 부종, 구진, 수포 등)가 나타나는 경우에는 사용을 중지한다.
- 10) 장기 연용하지 않는다. 연용하지 않는 경우에도 가능한 한 2주 내지 3주 이상 사용하는 것은 좋지 않다. 강도가 강한 코르티코이드를 얼굴이나 생식기 부위에 사용하는 경우 특별한 주의를 요하며 1주일 이상의 사용은 피한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 이 약의 국소 도포로 인해 기형발생이 나타났다
- 2) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 사용하지 않는다.
- 3) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 소아는 제증당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

7. 적응상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않는다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심할 경우에는 안과의사의 치료를 받는다.
- 2) 화상이나 연도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 3) 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타날 수 있으므로 적용 전에 환부를 청결히 한다)

8. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

9. 기타

건선환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료종 또는 치료중지 후에 건선성 홍피증, 농포성 건선 등이 나타난다는 보고가 있다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 차광, 실온보관(15~25℃), 제조일로부터 36개월

【포장단위】 20g

보험코드 : A06601271

※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 본 제품은 우수 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)을 필한 제품입니다. 만일 유통과정 중에 변질 또는 파손되거나 사용기한이 경과된 제품은 구입하신 약국을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.

※ 본 제품 첨부문서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.arlico.co.kr)의 제품정보 또는 제품 문의처 전화(080-585-0004)를 통해 확인할 수 있습니다.