

유아 · 소아 · 여성의 연약한 피부에

스-몰 크림 (길초산초산프레드니솔론)

스-몰크림은 높은 안전성으로 예민한 유아 · 소아 · 여성의 피부질환이나 주부습진, 만성 알레르기성 피부질환 등에 특히 장점이 있는 국소용 부신피질 호르몬 제제로서 강한 약효를 나타내면서도 부작용이 매우 적으므로 각종 비감염성 피부질환에 광범위하게 적용할 수 있습니다.

【성분 · 함량】 1g중

길초산초산프레드니솔론(K P C)	3mg
파라옥시안식향산 메칠(약전)	1.8mg
파라옥시안식향산 프로필(약전)	0.2mg

【성상】 흰색의 크림제**【특징】**

1. 스-몰 크림은 국소항염증작용, 부종억제 작용 및 혈관 수축작용을 나타내어 습진, 피부염, 건성등의 피부질환에 우수한 효과를 나타냅니다.
2. 스-몰 크림은 비감염성 피부질환에 탁월한 효과를 나타냅니다.
3. 스-몰 크림은 부작용이 매우 적은 안전한 부신피질 호르몬제로서 그 구조내에 불소기를 함유하지 않는 부작용이 매우 적은 제제로서 소아 · 여성 및 장기치료를 요하는 피부질환 등의 각종 피부질환에 안심하고 광범위하게 적용할 수 있습니다.

【효능 및 효과】

습진 · 피부염군(진행성 지장각피증, 만성단순태선 포함), 양진균(구진두드러기 포함), 별레물린 데, 건선, 손 · 발바닥 농포증

【용법 · 용량】

1일 1 · 수회 적당량을 환부에 바르고 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 세균(피부결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등) · 동물(음, 사면발이 등)성 피부감염증환자(증상이 악화될 수 있다)
 - 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 3) 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유 지연과 감염증이 나타날 수 있다)
 - 4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상 · 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
 - 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 임부 또는 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(진행성농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다(밀봉봉쇄법(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, 딱피, 한진, 상처악화, 육창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.

- ③ 장기연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관 확장, 자반), 스테로이드성 주사, 임주위피부염(임주위·안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(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 전신투여와 같은 뇌하수체·부신과외계 기능의 억제제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
- 5) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 피부감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이한 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균제로 치료하거나 또는 이들과의 병용을 고려한다.
 - 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과월당증, 당뇨병 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 억제제를 검사한다.
 - 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA 축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 환성이 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 한 빠른 시일내에 사용을 중지한다.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용은 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다.
6. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아는 제증당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA 축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
 - 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
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) 화장이나 면도 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
건선환자에 장기, 대량 사용한 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선성홍피증, 농포성건선 등이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

【포장단위】 20 g

- ※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 본 제품은 우수 의약품 제조관리기준(KGMP)을 필한 제품입니다만 혹시 유통과정중에 변질 또는 파손되거나 사용기한이 경과된 제품은 구입하신 약국에서 즉시 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품 첨부문서 작성(제정 또는 개정) 년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.arlico.co.kr)의 제품정보 또는 제품 문의처 전화(080-585-0004)를 통해 확인할 수 있습니다.