

프레드니카르베이트

Aventis

전문의약품

원료약품 및 분량

연고 1g 중

프레드니카르베이트(Prednicarbate, E.P) 2.5mg 함유,

벤질알코올(약전)10mg.

성상

백색 연고.

특징

• Good efficacy

더마톱은 불소를 함유하지 않지만, 기존의 불소함유 스테로이드제와 동등한 효과를 나타내었습니다.¹

• Less skin atrophy

더마톱은 동일 역가의 중간강도 스테로이드 제제들보다 피부위축 작용이 적게 나타났습니다.^{2,3}

• Safety in children

어린이 피부에 사용시 부작용이 거의 없이 뛰어난 치료효과를 나타내었습니다.^{4,5}

〈근거문헌〉

- (1) H.-J. Vogt and Th. Hohler, Controlled studies of intraindividual and interindividual design for comparing corticosteroids clinically, Topical corticosteroid Therapy: A Novel Approach to Safer Drugs, edited by E. Christophers et al, Raven Press, Ltd., New York©1988
- (2) P.J.Dykes, S. Hill, and R. Marks, Assessment of the Atrophogenicity potential of corticosteroids by ultrasound and by epidermal biopsy under occlusive and nonocclusive conditions, Topical Corticosteroid Therapy: A Novel Approach to Safer Drugs, edited by E. Christophers et al, Raven Press, Ltd., New York©1988
- (3) Korting HC et al, Different skin thinning potential of equipotent medium-strength glucocorticoids, Skin Pharmacol Appl Skin Physiol 2002;15:85-91
- (4) H. Schulz, R. Maue, Erika Meyer-Latzke, The topical application of Prednicarbate preparation in children, Zeitschrift Fur Hautkrankheiten 61(suppl. 1),(1986)
- (5) Guido Herz, Topical corticosteroids and adrenal suppression: special aspects in pediatrics with prednicarbate, Topical Corticosteroid Therapy: A Novel Approach to Safer Drugs, edited by E. Christophers et al, Raven Press, Ltd., New York©1988

효능·효과

다음의 코르티코이드 반응성 피부질환: 습진, 피부염군(아토피피부염, 지루피부염, 접촉성알레르기 피부염, 유사건선, 권경대선, 가려움발진 포함), 건선

용법·용량

1일 1~2회 환부에 얇게 바르고 가볍게 문질러 준다. 4주 이상(소아의 경우 3주이상) 계속해서 투여하지 않는다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 태독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 종두증 등)·동물(염, 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(천공부위의 치유지연이 나타날 수 있다)
- 4) 폐양, 제2도 심재성 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
- 5) 임주위피부염, 보충여드름, 주사 환자

6) 세 이하의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

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

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.
 ②일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진, 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 땀띠, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
 ③장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면진체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 완전히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.

2)내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법을 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제될 수 있으므로 주의한다.

3)눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하액내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

4 일반적 주의

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, 골다공증 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 제표면 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, 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 시일 내에 사용을 중지한다.

6)안면, 거드랑이 밑, 생식기주위에는 사용하지 않는다.

5. 입부 및 수유부에 대한 투여

1)동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형발생이 나타났다.

2)입부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 입부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 특히 임신 첫 3개월동안은 투여하지 않는다.

3)국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에게 투여시 주의한다.

6. 소아에 대한 투여

1)소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 체중증가 지연, 두개내압상승 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)화장 또는 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.

포 장 단 위 : 10g

저장방법 : 기밀용기, 25℃ 이하 보관

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 개정연월일(2004년 7월 8일)이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 (<http://www.handok.co.kr>)의 제품소개서에서 제품명을 클릭하시거나 전화번호 02-527-5304로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

문안작성년월일 : 20040708



제 조 원 : 주식회사 한독약품
 판 매 원 : 주식회사 한독약품
 주식회사 아벤티스파마

(본사) 서울시 강남구 역삼1동 735번지 대표전화 : (02) 527-5114
 (공점) 충청북도 음성군 대소면 대동리 37번지