

광범위 피부질환 치료제
아몰-지® 크림
AMOL-G® Cream

전문의약품
분류번호:269

아몰-지 크림은 여러가지 피부질환에 광범위하게 사용할 수 있는 독특한 처방의 크림타입 피부질환 치료제입니다. 강력한 소염 및 혈관수축 작용을 나타내는 디프로피온산베타메타손과 광범위한 항진균작용을 가지는 클로트리마졸, 광범위한 항균작용을 나타내는 황산겐타마이신으로 처방된 아몰-지 크림은 알레르기성, 접촉성, 과민성 및 신경피부질환은 물론 세균감염증, 농가진, 진균에 의한 무좀, 완선, 백선, 습진등 치료범위가 광범위한뿐 아니라, 신속한 약리작용으로 뚜렷한 효과를 나타내는 광범위 피부질환 치료제입니다.

【원료약품의 분량】 1그램 중

디프로피온산베타메타손(Betamethasone Dipropionate)(약전)	0.64mg
클로트리마졸(Clotrimazole)(약전)	10.0mg
황산겐타마이신(Gentamicin Sulfate)(약전)	1.0mg(약가)
파라옥시안식향산메칠(약전)	1.2mg
파라옥시안식향산프로필(약전)	0.3mg

【성상】 미백색의 크림제

【효능·효과】

세균성 또는 진균성 감염 또는 감염이 우려되는 코르티코이드 반응성 피부질환 : 알레르기피부염, 접촉피부염, 아토피피부염, 지루피부염, 습진, 간찰진, 박탈피부염, 만성단순태선(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 점막부위
- 2) 세균(피부결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 종두증 등) · 동물(웜, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 3) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 4) 고막천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유 지연이 나타날 수 있다)
- 5) 개양(베체트병 제외), 제2도 심재생 이상의 화상 · 동상환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
- 6) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자
- 7) 스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글루코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 8) 이미다졸계의 항생물질에 과민증(교차알러지) 및 그 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

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

3. 부작용

- 1) 피부 : ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성농가진, 모낭염 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. ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진 · 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 따미, 상처악화, 욕창, 농포증 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다 ③ 장기연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실 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, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 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 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 균교대현상 : 드물게 이 약에 비감수성균에 의한 감염증을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.
 - 5) 신장장애, 난청 등이 나타날 수 있으므로 장기연용을 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, 과월당증, 당뇨병, 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 개선 되면 가능한 한 빠른 시일내에 사용을 중지한다.
 - 7) 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉법(ODT)을 사용함으로써 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있으며, 아미노글리코사이드계 항생 물질을 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 연용 하지 않는다. 연용하지 않는 경우에도 가능한 한 2주 내지 3주 이상 사용하는 것은 좋지 않다. 강도가 강한 코르티코이드를 얼굴이나 생식기부위에 사용하는 경우 특별한 주의를 요하며 1주일 이상의 사용은 피한다.
 5. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물실험에서 이 약의 국소도포로 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 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
 - 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
 7. 적용상의 주의
 - 1) 안과용으로 사용하지 않는다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심할 경우에는 안과 의사의 치료를 받는다.
 - 2) 화상이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
 - 3) 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부를 청결히 한다).
 8. 저장상의 주의사항 : 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
 9. 기타 : 건선환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료종지 후에 건선성 홍피증, 농포성 건선 등이 나타난다는 보고가 있다.
- 【저장방법】** 기밀용기, (15~25℃)보관
- 【포장단위】** 5g, 10g, 15g, 25g
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한(유효기한)이 경과되었거나 변질, 변패, 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

문서작성년월일 : 1987. 11. 10.

문서개정년월일 : 2005. 05. 16.

제조발매원



초당약품공업주식회사

본사 : 서울특별시 구로구 구로5동 44번지

공장 : 경기도 안산시 단원구 목내동 487번지