

광범위 피부 질환 치료제

# 데마코트에스 크림

분류번호: 264  
일반의약품

Demaort S Cream

이 약을 사용하시기 전에 반드시 첨부문서를 주의깊게 읽어주시기 바라며,  
제품과 함께 보관하여 주시기 바랍니다.

## 【원료약품 및 그 분량】 1g 중

|                      |           |
|----------------------|-----------|
| 길초신베타메타손(약전).....    | 0.61mg    |
| 황산겐타마이신(항기).....     | 1.0mg(약가) |
| 파라옥시안식황산메칠(약전).....  | 0.25mg    |
| 파라옥시안식황산프로필(약전)..... | 0.15mg    |

## 【성 상】 전질이 고른 백색의 크림

## 【효능·효과】

- 2차 감염된 알레르기성 또는 염증성 피부질환 : 습진, 접촉피부염, 피지분비과잉피부염, 아토피피부염, 광포부염, 만성단순대상, 간헐진, 박탈피부염, 가려움, 피부건조증  
- 1도 화상  
(다른 용도로 사용시 심한 이상반응이 나타날 수 있다.)

## 【용법·용량】 1일 1~3회 환부에 적당량을 바른다.

## 【사용상의 주의사항】

- 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.  
1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·스피로헤타스·효모·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)·동물용, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다.)  
2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자  
3) 고막이 뚫린 이 있는 습진성 외이도염 환자(중이염의 치료지역이 나타날 수 있다.)  
4) 케양(케트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다.)  
5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자  
6) 스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글리코사이드계 항생물질 및 바시트라신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 다음의 환자에는 신중히 투여할 것.  
1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부 2) 유·소아  
3) 이 약은 프로판올로콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응  
1) 피부  
① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 고름딱지증, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다. 밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다.  
이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제들을 함께 복용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.  
② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 지름, 발열, 화끈감, 발진·발적, 홍조, 피부건조, 고름물집피부염, 땀띠, 상처 악화, 욕창, 고름물집 등  
등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사의 상담한다.  
③ 장기사용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관 확장, 지반파), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면 전체에 홍반, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(魚鱗癬)의 피부변화, 다모, 색소탈실 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.  
2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제제를 가져올 수 있으므로 주의한다.



대화제약주식회사

서울특별시 관악구 남현동 1056-16호  
공장:강원도 횡성군 횡성을 마산리 308

http://www.dhpharm.co.kr

우수의약품제조관리기준  
KGMP적격업소제품

- 3) 눈 : 안검 피부에 사용시 안안 상충, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후안하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.
- 4) 군포대환상 : 드물게 이 약에 대하여 비감수성균에 의한 감염증을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.
- 5) 신장애 : 소리를 잘 들을 수 없는 증상 등이 나타날 수 있으므로 장기 사용을 피한다.
4. 일반적주의  
1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.  
2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용한다.  
3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA)축의 억제, 쿠싱증후군, 과월당증, 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 억제를 검사한다.  
4) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 혈당이 약한 코르티코이드로 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약을투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.  
5) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.  
6) 증상이 개선 되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.  
7) 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉봉대법을 사용함으로써 코르티코이드제를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉봉대법을 피한다.  
8) 감작할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감작정후(발적, 부종, 습, 작은물집 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지한다.  
9) 장기적으로 계속 사용하지 않는다.  
10) 코르티코이드 및 겐타마이신은 밀봉봉대법 또는 광범위한 부위 적용, 장기사용등으로 인해 피부를 통해 흡수된다고 알려져 있다. 이러한 경우에는 정기적인 관찰 및 치료에 앞서서 BUN 검사등을 통한 신기능 검사가 권장된다.  
11) 겐타마이신 국소투여시 전신적인 효과와 나타나지 않지만, 전신독성을 나타낼 수 있는 농도에서는 신부전환자 또는 제8신경환자에서는 영구적인 청각 기능장애의 원인이 될 수 있다.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여  
1) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.  
2) 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 적용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.  
3) 소아환자에게 사용할 경우에는 치료 효과를 나타내는 최소 양만을 사용한다.
7. 적용상의 주의  
1) 안과용으로 사용하지 않는다.  
2) 화상이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.  
3) 의사의 감응없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부를 청결히 한다).
8. 저장상의 주의사항  
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
9. 기타  
피부건조증환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료종지 후에도 피부가 건조해지고 붉게되는 홍색 피부증, 고름 물집성 피부건조증 등이 나타난다는 보고가 있다.

## 【저장방법】 차광기밀용기, 실온(0~30℃)보관

· 제품을 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 보관할 것.

## 【사용기간】 제조일로부터 24개월

## 【포장단위】 15, 30g

- \* 본 제품은 '우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)'에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- \* 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자(2006년 08월 17일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 대화제약 개발부(080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.

첨부문서 개정일 : 2006년 08월 17일