

광범위피부질환치료제 데마코트 크림

분류번호: 269
전문의약품

Demacot Cream

【원료약품의 분량】 1g 중

디프로피온산베타메타손 Betamethasone dipropionate(약전).....	0.64mg
클로트리마졸 Clotrimazole(약전).....	10mg
항산겐타마이신 Gentamicin sulfate(항기).....	1mg(약가)
파리옥시안식향산메칠(약전).....	0.25mg
파리옥시안식향산프로필(약전).....	0.15mg

【효능·효과】

세균성 또는 진균성 감염 또는 감염이 우려되는 코르티코이드 반응성 피부질환 : 알레르기피부염, 접촉피부염, 아토피피부염, 지루피부염, 습진, 간찰진, 발탈피부염, 만성단순태선(신경피부염)

【용법·용량】 1일 2회 아침, 저녁 적당량을 환부와 그 주위에 얇게 바른 후 가볍게 문지른다.

【성 상】 전질이 고른 백색의 크림

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.

- 상처 또는 잠막부위
- 세균(피부결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)·동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 고막천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유지연이 나타날 수 있다.)
- 케임(베테르브 제외), 제2도 심재성 이상의 화상·동상환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다.)
- 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자
- 스테렘토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글루코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 이미디졸계 항생물질에 과민증(교차알러지) 및 그 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 유·소아

3. 이상반응

- 피부
 - 감염증 : 피부의 세균성(전염성농진, 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.
 - 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자동, 발열, 작열감, 발진·발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성 피부염, 알레르기성 접촉피부염, 따피, 상처악화, 욕창, 농포증 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다
 - 장기연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위 피부염(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.
- 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
- 눈 : 안검 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭백막내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.
- 군교대현상 : 드물게 이 약에 비감수성균에 의한 감염증을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.
- 신장, 난창 등이 나타날 수 있으므로 장기연용을 피한다.

4. 일반적 주의

- 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 사용한다.
- 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신 (HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 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.
- 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여 빈도의 감소, 할당이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.
- 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 증상이 개선 되면 가능한 한 빠른 시일내에 사용을 중지한다.
- 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉법(ODT)을 사용함으로써 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있으며, 아미노글루코사이드계 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.
- 피부위축, 스테로이드성 홍조 등의 국소적 이상반응이 나타날 수 있으므로 특히 안면, 목, 음부, 간찰부위의 피진 에 사용 시에는 증상의 정도를 충분히 고려한다.
- 감작되어 있을 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 감작증후(가려움, 발적, 부종, 구진, 수포 등)가 나타나는 경우에는 사용을 중지한다.
- 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

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

6. 소아에 대한 투여

- 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
- 가짜귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

7. 적용상의 주의

- 안과용으로 사용하지 않는다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심할 경우에는 안과외과의 치료를 받는다.
- 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부를 청결히 한다).
- 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 저장상의 주의사항
어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 기타
건선환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료종지 후에 건선성 홍피증, 농포성 건선 등이 나타난다는 보고가 있다.

【저 장 방 법】 기밀용기, 차광실온보관(15~25℃)

【포 장 단 위】 500g

【사용기간】 제조일로부터 36개월

* 본 제품은 "우수의약품 제조관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약품을 통하여 교환하여 드립니다.
* 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자(2004년 08월 16일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 대화제약 개발부 (02-586-6451)로 문의하시기 바랍니다.