

# 새크라손 크림

## [성분 · 함량] 1g 중

|              |         |
|--------------|---------|
| 길조산베타메타손(약전) | 0.61mg  |
| 황산겐타마이신(약전)  | 1mg(역가) |
| 클로로크레졸(유에스피) | 1mg     |

## [성상] 점질균등한 흰색의 크림

## [약리작용]

새크라손 크림은 급만성 습진, 접촉피부염, 아토피 피부염 등 각종 알레르기성 염증성 피부질환 및 2차 감염의 피부질환의 국소치료에 사용됩니다.

## [효능 · 효과]

- 2차 감염된 알레르기성 또는 염증성 피부질환 : 습진, 접촉피부염, 지루피부염, 아토피 피부염, 광피부염, 만성단순태선, 가ustral, 박탈피부염, 가려움, 건선
- 1도 화상

## [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) · 스피로헤타속 · 효모 · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두 등) · 동물(용, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
  - 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
  - 3) 고막천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천궁부위의 치유지연이 나타날 수 있다.)
  - 4) 케양(베체트병 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 또는 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 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 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, 피부건조, 농포성 피부염, 멍뭍, 상처 악화, 욕창, 농포증 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.
    - ③ 장기연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관 확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안면전체에 홍반, 모세혈관 확장, 딱지, 인설), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소침착 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 억제될 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 대하여 비감수성균에 의한 감염증을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.
  - 5) 신장애, 난청 등이 나타날 수 있으므로 장기 연용을 피한다.

#### 4. 일반적 주의

- 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, 과월경증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극 시험을 하여 HPA축 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 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
  - 7) 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉봉대법을 사용함으로써 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉봉대법을 피한다.
  - 8) 감작할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감작징후(발적, 부종, 구진, 소수포 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
  - 9) 장기 연용하지 않는다.
  - 10) 코르티코이드 및 겐타마이신은 밀봉봉대법 또는 광범위한 부위 적용, 장기연용 등으로 인해 피부를 통해 흡수 된다고 알려져 있다. 이러한 경우에는 정기적인 관찰 및 치료에 앞서서 BUN 검사 등을 통한 신기능 검사가 권장된다.
  - 11) 겐타마이신 국소투여시 전신적인 효과가 나타나지 않지만, 전신독성을 나타낼 수 있는 농도에서는 신부전 환자 또는 제8뇌신경환자에서는 영구적인 前庭 기능장애의 원인이 될 수 있다.
- #### 5. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 혹은 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기 간에 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 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
  - 3) 소아환자에게 사용할 경우에는 치료 효과를 나타내는 최소 양만을 사용한다.
- #### 7. 적용상의 주의
- 1) 안과용으로 사용하지 않는다.
  - 2) 화상이나 연도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
  - 3) 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부를 청결히 한다)
- #### 8. 저장상의 주의사항
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- #### 9. 기타
- 건선환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료중 또는 치료중지 후에 건선성 홍피증, 농포성 건선 등이 나타난다는 보고가 있다.

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

**【포장단위】** 20, 30 g

- ※ 의약품용을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 본 제품은 우수 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)을 필한 제품입니다. 만일 유통과정 중에 변질 또는 파손 되거나 사용기한이 경과된 제품은 구입하신 약국을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품 첨부문서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지([www.arlico.co.kr](http://www.arlico.co.kr))의 제품정보 또는 제품 문의처 전화(080-585-0004)를 통해 확인할 수 있습니다.