

사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 스피로헤타속 · 효모 · 바이러스(대 상포진, 단순포진, 수두, 종두증 등) · 동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상 이 악화될 수 있다)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유지연이 나타날 수 있다.)
- 4) 궤양(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 항 생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자 (아미노글리코사이드계 항생물질사이에는 교차 알레르기유발성이 입증되었다)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

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

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부 문서를 소지할 것.

1) 피부

① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우 에는 적절한 항균제나 항진균제등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우 에는 사용을 중지한다.

② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 가려움, 발진·발적, 홍조, 피부건조, 농포성피부염, 딱띠, 상처 악화, 욕창, 농포증, 과민증, 피부변 색, 다모증, 여드름상발진, 색소침착저하증, 입주위피부염, 알레르기성접촉피부염, 피부짓무름, 2차감염, 피부위축, 줄무늬 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다. 겐타마이신으로 치료하면 일시적인 피부자극(홍반, 가려움증)이 나타나지만 일반적으로 치료를 중지할 필요는 없다.

③ 장기연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관 확장, 자 반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면전체에 홍반, 모세혈관확장, 딱 지, 인설), 어린선(魚鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실 등이 나타날 수 있다. 이러 한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.

2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코 이드 전신투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.

3) 눈 : 안검 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. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

4) 균교대현상 : 국소적용 항생물질제제를 장기간 사용한 경우에 때때로 진균을 포함 하는 비감수성균의 균교대감염(superinfection)을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지하고 적절한 처치를 한다.

5) 신장애, 난청등이 나타날 수 있으므로 장기 연용을 피한다.

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

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, 고혈당증, 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 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) 치료기간은 질환의 정도나 병소의 부위, 환자의 반응에 따라 다르다. 그러나 3~4주 치료 후에도 증상이 개선되지 않으면 다른 질환을 의심해 보아야 한다. 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.

6) 증상이 개선되면 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) 감각할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감각징후(발적, 부종, 구진, 소수포 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지한다.

9) 장기 연용 하지 않는다.

10) 코르티코이드 및 겐타마이신은 밀봉봉대법 또는 광범위한 부위 적용, 장기연용등으로 인해 피부를 통해 흡수된다고 알려져 있다. 이러한 경우에는 정기적인 관찰 및 치료에 앞서서 BUN 검사등을 통한 신기능 검사가 권장된다.

11) 겐타마이신 국소투여시 전신적인 효과가 나타나지 않지만, 전신독성을 나타낼 수 있는 농도에서는 신부전환자 또는 제8뇌신경환자에서는 영구적인 전정(前庭) 기능 장애의 원인이 될 수 있다.

12) 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.

13) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의하여야 하며, 수유부에 대한 이 약의 투여가 필요한 정도를 고려하여 수유를 중지하거나 이 약의 투여를 중지한다.

14) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다. 국소적용 코르티코이드로 치료받은 소아에게서 HPA축억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 체중증가의 지연 및 두개골내고혈압의 발생이 보고된 바 있다. 소아에게서 발견되는 부신억제의 징후는 혈장 코르티솔 수치가 낮아지고 ACTH 자극에 반응이 없는 것이다. 두개내고혈압의 징후로는 솟구멍의 돌출(bulging fontanelle), 두통 및 양쪽시신경유두부종 (papilledema)이 있다.

15) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

16) 소아환자에게 사용할 경우에는 치료 효과를 나타내는 최소 양만을 사용한다.

17) 국소용 코르티코이드의 과다사용 또는 장기사용 시 뇌하수체-부신기능을 억제하여 2차적인 부신기능부전증을 유발하고 쿠싱증후군을 포함하는 고코르티솔혈증을 유발시킬 수 있다. 겐타마이신을 국소로 과다 또는 장기간 사용하였을 때는 병소부에 진균 또는 비감수성 균의 과도한 증식이 일어날 수 있다.

이러한 경우 적절한 대증적 치료가 필요하다. 급성 고부신피질호르몬증상 (hypercorticotid symptoms)은 보통 가역적이다. 필요할 경우 전해질 불균형을 치료 하여야 한다. 만성독성인 경우 코르티코이드를 서서히减量하여 중단하여야 한다.

18) 건선환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선성 홍피 증, 농포성 건선 등이 나타난다는 보고가 있다.

19) 전신 및 국소 코르티코이드 사용 시 시각장애가 보고될 수 있다. 만약, 환자에서 시야흐림 또는 기타 시각장애와 같은 증상이 나타나면, 전신 및 국소 코르티코이드 사용 후에 보고되었던 백내장, 녹내장 또는 중심성 장액맥락망막병증 (central serous chorioretinopathy (CSCR))과 같은 드문 질환을 포함하여 시각장애를 일으킬 수 있는 원인을 확인하기 위하여 안과전문의에게 진료받을 것을 고려해야 한다.

6. 적용상의 주의

1) 안과용으로 사용하지 않는다.

2) 화장이나 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).

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

※ 허가사항 변경대비표

- 베타메타손(세레스톤지크림 기준)

기 허가 사항	변경 사항
<p>3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.</p> <p>1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) 눈 : 안검(눈꺼풀) 피부에 사용시 안(눈)압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. (추가)</p> <p>4) ~ 5) (생략)</p>	<p>3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.</p> <p>1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) 눈 : 안검(눈꺼풀) 피부에 사용시 안(눈)압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. <u>빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.</u></p> <p>4) ~ 5) (생략)</p>
<p>4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항</p> <p>1) ~ 18) (생략)</p> <p>(추가)</p>	<p>4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항</p> <p>1) ~ 18) (생략)</p> <p><u>19) 전신 및 국소 코르티코이드 사용 시 시각장애가 보고될 수 있다. 만약, 환자에서 시야흐림 또는 기타 시각장애와 같은 증상이 나타나면, 전신 및 국소 코르티코이드 사용 후에 보고되었던 백내장, 녹내장 또는 중심성장액맥락망막병증 (central serous chorioretinopathy (CSCR))과 같은 드문 질환을 포함하여 시각장애를 일으킬 수 있는 원인을 확인하기 위하여 안과전문의에게 진료받을 것을 고려해야 한다.</u></p>