사용상의주의사항

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, 종 두증 등) · 동물(옴, 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 치유지연이 나타날 수 있다)

5) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상 · 동상환자(피부재생이 억제되어 치 유가 지연될 수 있다)

6) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자

7) 스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글루코사이드계 항 생 물질 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. 부작용

1) 피부

① 감염증 : 피부의 세균성(전염성농가진, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다[밀봉붕대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사 용을 중지한다.

② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진 · 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 땀띠, 상처악화, 욕창, 농 포증 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다

③ 장기연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자 반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실 등이 나타날 수 있다. 이러 한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약 으로 바꾸어 사용한다. 국소 감염시 방어체계의 감퇴로 인하여 2차감염 발생이 증가 할 수 있다.

2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉붕대법에 의해 코르티코이 드 전신투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한 다.

3) 눈 : 안검 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉붕대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

4) 균교대현상 : 드물게 이 약에 비감수성균에 의한 감염증을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.

5) 신장애, 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-부 신 (HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨, 골다공증 등을 일으킬 수 있으므 로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉붕대법 하에 사용하는 환자는 정 기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극 시험을 하여 HPA 축 억제를 검사한다.

4) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여 빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적 으로 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 전신 적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있으며, 아미노글리코사이드계 항생 물 질을 전신적으로 병용투여할 경우에는 항생물

질 축적에 의한 독성이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉붕대법을 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) 감작되어 있을 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 감작증후(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 사 용하는 것은 좋지 않다. 강도가 강한 코르티코이드를 얼굴이나 생식기부위에 사용하 는 경우 특별한 주의를 요하며 1주일 이상의 사용은 피한다.

11) 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.

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) 관찰연구는 임신 중 강하거나(potent) 매우 강한(very potent) 국소용 코르티코스테로이드를 300g 이상 사용 시 저체중아 출산 위험성이 증가함을 제시하였다. 임부에게 이 약으로 인해 저체중아 출산의 위험성이 증가할 수 있고, 가능한 피부의 작은 부위에 짧은 기간 동안 이 약을 사용하도록 조언한다.

4) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한 다.

5) 다량의 베타메타손디프로피오네이트를 국소적으로 투여하는 경우 모유에 검출 가능할 만큼 충분한 전신 흡수가 초래될 수 있다. 모유수유의 발달상 및 건강상의 이점과 이 약에 대한 모체의 임상적 필요를 고려해야 하며, 이 약이 수유 영아에 미치는 잠재적인 부작용과 모체의 건강 상태가 수유 영아에 미치는 잠재적인 부작용을 고려해야 한다.

6. 소아에 대한 투여

1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.

2) 기저귀 등은 밀봉붕대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

7. 적용상의 주의

1) 안과용으로 사용하지 않는다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상 이 심할 경우에는 안과의사의 치료를 받는다.

2) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.

3) 의사의 감독없이 밀봉붕대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉붕대법을 사용할 경우 세 균감염이 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 치료중지 후에 건선성 홍피증, 농포 성 건선 등이 나타난다는 보고가 있다.