사용상의주의사항

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.

1) 상처 또는 점막부위

2) 세균(피부결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) ·스피로헤타속 · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 종두증 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 나타날수 있다)

5) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상 · 동상환자(피부재생이억제되어 치유가 지연될 수 있다)

6) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자

7) 스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글루코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의해 과민증 및 그 병력이 있는 환자

8) 2세 미만의 영아(네오마이신의 경피흡수시 내이독성 및 신장독성의 위험 이 있다)

9) 눈 또는 눈주위

10) 유방 부위에 상처가 있는 환자(수유시 유아에게 유입될 위험이 있다)

2. 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.

3. 부작용

1) 피부

① 감염증 ' 피부의 세균성(전염성농가진, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이나타날 수 있다[밀봉붕대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제등을 병용하고 증상이신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.

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

③ 장기연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안면전체에 흥반, 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

2) 내분비계 . 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉붕대법에 의해코르티코이드 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 밀봉붕대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

4) 균교대현상 : 드물게 이 약에 비감수성균에 의한 감염증을 일으킬 수있으므로 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 ·감독하에 사용한다.

3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉붕대법하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하며 HPA 축 억제를 검사한다.

4) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다

5) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.

6) 증상 개선 되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.

7) 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉붕대법을 사용함으로써 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉붕대법을 피한다.

8) 감작할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감작징후(가려움, 발적, 부종, 구진, 소수포 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지한다 특히 8일 이상 장기연용시 감작 위험이 증가할 수 있으므로 장기연용하지 않는다.

9) 연쇄구균에 의한 감염증상이 나타날 때에는 전신적인 항생제요법이 필요하다.

10) 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. 임부에 대한 투여

1) 네오마이신을 포함한 아미노글리코사이드계 항생제의 사용으로 내이독성 및 전신 흡수의 위험이 있으므로 임신 중에는 사용하지 않는다.

2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만투여 한다.

6. 수유부에 대한 투여

1) 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로수유부에 투여시 주의한다.

2) 수유시에 이 약을 유방부위에 바르는 경우 유아에게로 유입될 위험이 있으므로 바르지 않도록 한다.

7. 소아에 대한 투여

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

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

8. 적용상의 주의

1) 안과용으로 사용하지 않는다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 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 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부를 청결히 한다).

9. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 사용기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.

10. 기타건선환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선성 홍피증, 농포성 건선 등이 나타난다는 보고가 있다.