사용상의주의사항

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.

1) 세균(피부결핵, 매독) · 진균(곰팡이)(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 종두증 등) · 동물(옴, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)

2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자

3) 고막천공(뚫림)이 있는 습진성 외이도(바깥귀길)염 환자(천공(뚫림)부위의 치유지연이 나타날 수 있다)

4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상 · 동상환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)

5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자

6) 스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글루코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증의 기왕력(병력)자

7) 눈 또는 눈주위

8) 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. 이상반응

1) 피부

① 감염증 : 피부의 세균성(전염성농가진(고름딱지증), 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다[밀봉붕대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제등을 병용(함께 복용)하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.

② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통(찌르는 것 같은 아픔), 발열, 작열감(화끈감), 발진ㆍ발적(충혈되어 붉어짐), 홍조, 가려움, 피부건조, 농포(고름물집)성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 2차감염, 피부거칠어짐, 땀띠, 상처악화, 욕창, 농포(고름물집)증 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.

③ 장기연용(계속복용) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색반점)), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위ㆍ안면전체에 홍반(붉은 반점), 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설(비늘)), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모(털과다), 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 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체ㆍ부신(콩팥위샘)피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.

3) 눈 : 안검(눈꺼풀) 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 대하여 비감수성균에 의한 감염증을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.

5) 신장애(신장장애), 난청(귀먹음) 등이 나타날 수 있으므로 장기연용(계속복용)을 피한다.

4. 일반적 주의

1) 정해진 용법ㆍ용량을 잘 지킨다.

2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도ㆍ감독하에 사용한다.

3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(콩팥위샘)(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉붕대법 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, 투여 빈도의 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 밀봉붕대법을 사용함으로써 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉붕대법을 피한다.

8) 감작(과민상태로 만듦)할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감작(과민상태로 만듦)징후(가려움, 발적(충혈되어 붉어짐), 부종(부기), 구진, 소수포(물집) 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 특히 8일 이상 장기연용(계속 복용)시 감작(과민상태로 만듦)위험이 증가할 수 있으므로 장기연용(계속 복용)하지 않는다. 감작(과민상태로 만듦)발생은 추후에 동일 종류 항생제 전신 투여시 유해할 수 있다.

9) 연쇄구균에 의한 감염증상이 나타날 때에는 전신적인 항생제요법이 필요하다.

10) 장기연용(계속 복용)에 의해 내성균 발현의 위험이 있다.

11) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같은 증상이 나타날 경우, 환자를 안과의사에게 보내어 백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 중심장액맥락망막병(CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.

5. 임부에 대한 투여

임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돎)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

6. 수유부에 대한 투여

1) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다.

2) 수유시에 이 약을 유방부위에 바르는 경우 영아(갓난아기)에게로 유입될 위험이 있으므로 바르지 않도록 한다.

7. 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.

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 적용전에 환부(질환부위)를 청결히 한다).

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

10. 기타

건선(마른비늘증)환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선(마른비늘증)성 홍피증(홍색피부증), 농포(고름물집)성 건선(마른비늘증) 등이 나타난다는 보고가 있다.