# 사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 부작용

1) 보통 치료초기에 국소적인 피부자극감(예: 발적, 인설, 가려움, 작열감)이 나타날 수 있다. 대부분의 경우 자극은 경미하며 치료를 계속하면 저절로 사라진다.

2) 찔린 상처, 자통(刺痛), 홍반, 건조, 발진, 박리, 자극, 피부염, 접촉피부염이 나타날 수 있다.

3) 이 약의 사용으로 인해 알레르기 반응이 나타날 수 있다.

4) 드물게 천식의 악화, 백반 탈색, 작은 탈색 반점, 다모증, 발적(모공성 각화증의 징후) 및 재발성 구순포진의 악화가 나타날 수 있다.

5) 드물게 광과민반응이 나타날 수 있다.

3. 일반적주의

1) 이 약 사용후 저색소침착이 보고된 바 있다. 얼굴빛이 검은 환자에 이 약 투여에 관한 충분한 연구가 되어 있지 않으므로 이러한 환자의 경우에 저색소침착의 초기 징후를 모니터링한다.

2) 민감성 또는 중증의 자극이 나타나면 치료를 중지하고 다른 적당한 치료를 시작한다.

3) 치료기간 동안 거르지 않고 사용한다.

4) 밀봉붕대법 또는 포장법을 사용하지 않는다.

5) 얼굴빛이 검은 환자는 피부색깔의 비정상적인 변화를 의사 또는 약사에게 알린다.

6) 아젤라인산의 낮은 pH로 인해 이 약을 상처 또는 염증이 있는 피부에 적용하면 보통 치료초기에 일시적 피부 자극(가려움, 작열감, 찔린 상처)이 나타날 수 있다. 치료를 계속하면 이러한 자극은 보통 사라진다. 자극이 지속되는 경우 1일 1회로 투여횟수를 줄이거나 증상이 사라질 때까지 치료를 중지한다. 심한 자극이 지속되면 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 랫트를 대상으로 한 동물실험에서 1일 체중 kg당 아젤라인산 2,500mg을 경구투여한 경우에 태자독성이 나타났다. 토끼 및 원숭이를 대상으로 1일 체중 kg당 각각 150-500mg, 500mg을 투여한 실험에서도 유사한 결과가 나타났다. 이러한 결과가 나타난 용량은 모두 암컷 동물에 독성 용량 범위 내에 있었으며 이 실험에서 기형발생작용은 나타나지 않았다.

2) 임부에 대한 적절한 연구가 실시되지 않았으므로 임부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 모유의 분배를 in vitro 실험으로 평가하기 위해 평형투석법을 실시한 결과 25㎍/mL의 아젤라인산 농도에서 모유/혈장 분포계수는 0.7, 모유/완충액 분포계수는 1.0인 것으로 나타났으며 이는 약물이 모유로 이행할 수 있다는 것을 의미한다.

국소 적용량의 4% 이하가 전신적으로 흡수되므로, 아젤라인산이 모유로 이행해도 모유내의 아젤라인산의 기본적인 수치에는 현저한 변화를 야기하지 않는 것으로 기대되나 이 약을 수유부에 투여시 주의한다.

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

6. 과량투여시의 처치

현저한 자극 반응이 나타나면 적용횟수를 줄이거나 일시적으로 치료를 중지한다.

7. 적용상의 주의

1) 이 약은 외용으로만 적용한다.

2) 눈, 코, 입 및 다른 점막에 닿지 않도록 주의하여 적용한다. 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어 낸다. 자극이 지속되는 경우 의사 또는 약사와 상의한다.

8. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

9. 다음 환자에는 신중히 투여 할것

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