사용상의주의사항

1. 다음 부위에는 도포하지 말 것

1) 상처 또는 점막 부위

2) 피부 결핵, 단순 포진, 수두, 대상 포진, 종두진, 매독

3) 본제제에 과민증의 기왕력 환자

4) 고막천공이 있는 습진성 외이도염

5) 궤양(베젯트씨병), 제2도 심재성 이상의 화상(열상), 동상

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용

1) 피부감염증 : 피부진균증(칸디다증, 백선 등) 및 세균성 감염증(전염성 농가진, 모낭염 등)이 나타날 수 있다. 특히 밀봉법(ODT)의 경우 이와 같은 증상이 나타날 때에는 적절한 항균제, 항진균제를 병용하고, 증상이 빨리 개선되지 않는 경우에는 사용을 중지할 것

2) 기타의 피부 증상 : 장기 연용에 의해 스테로이드성 여드름(심상성 여드름과 유사하나 백색의 면포가 다발하는 경향이 있다.), 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관 확장), 때때로 어린선양 피부변화, 자반, 다모 및 색소탈실 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 서서히 사용을 중지하고, 부신피질 호르몬을 함유하지 않은 약제로 바꿀 것.

3) 과민증 : 피부자극감, 발진 등의 과민증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지할 것

4) 하수체, 부신피질계 기능 : 대량, 장기간에 걸친 광범위한 사용 및 밀봉법(ODT)에 의한 하수체, 부신 피질 기능의 억제 등이 타나날 수 있으므로 주의할 것.

5) 눈 : 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 피부감염을 수반하는 습진, 피부염에는 원칙적으로 사용하지 않는다. 꼭 사용할 필요가 있을 경우에는 사전에 적절한 항균제(전신작용), 항진균제로 치료를 한 후 또는 이들과 병용하여 치료할 것.

2) 대량, 장기간 광범위하게 [특히 밀봉법(ODT)] 사용함으로써 부신피질 스테로이드제를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있으므로, 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량 사용 및 밀봉법(ODT)을 피할 것.

3) 장기 연용하지 말 것.

4) 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 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 대량 또는 장기간에 걸쳐 광범위하게 사용하지 말 것.

6. 유아 및 소아에 대한 투여 대량 사용 또는 밀봉붕대요법(ODT)에 의하여 발육장애를 가져온다는 보고가 있다.

7. 적용상의 주의

안과용으로 사용하지 말 것.

8. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 직사일광을 피하고 될 수 있는대로 습기가 적고 서늘한 곳에 보관할 것.

3) 오용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.

9. 기타

1) 증상이 개선되지 않거나, 증상이 악화되는 경우에는 사용하지 말 것.

2) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일내에 신속히 사용을 중지할 것.

3) 밑화장이나 면도 후 등의치료이외의 목적으로는 사용하지 말 것.

4) 건선환자에 장기, 대량 사용한 경우에는 치료중 또는 치료중지 후에 건선성 홍피증, 농포성 건선 등이 나타났다는 보고가 있다.