사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자

2) 피부암에 대한 기왕력 또는 가족력이 있는 환자(광과민성의 가능성으로 인하여 일광화상 에 대한 위험이 더 커질 수 있음)

3) 습진, 절상, 찰과상 환자

4) 일광화상이 있는 환자(태양광선에 대한 감수성이 증가될 수 있으므로 완전히 회복될 때 까지 이 약을 사용하지 않는다)

5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

6) 급성 피부염 및 주사(rosacea) 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것

1) 국소 내약성, 광알레르기, 국소과민증의 병력이 있는 환자

2) 입주위 피부염 환자 또는 민감한 피부 부위(목 부위)

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

3. 이상반응

1) 임상시험 : 피부 및 피하조직 이상반응으로 적용부위 홍반, 피부박리, 피부통증, 적용부위 가려움, 피부자극, 피부압통, 피부작열감, 적용부위 따가움, 피부건조가 매우 흔하게(≥1/10) 발생했다. 이러한 이상반응들은 트레티노인 함량이 0.1%보다 높은 크림제에서 더 흔하게 관찰되며, 그 정도는 중등도이였고 치료를 계속하면서 진정되었다.

2) 시판 후 조사 결과

피부 및 피하조직 이상반응으로 피부 과색소침착증, 피부 색소침착저하, 광과민성반응, 적용부위 발진, 적용부위 부종/부어오름, 알레르기반응, 피부위축이 드물게(≥1/10,000 그리고 <1/1000) 발생했다.

3) 개인에 따라 민감한 피부는 발적, 부종, 포진 또는 가피가 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 이 약의 사용을 조절하거나 중지한다.

4) 피부건조, 작열감, 찔린 상처, 온감(溫感), 홍반, 가려움, 발진, 박리, 태양광선에 탄 것과 같은 피부의 자극이 존재하는 경우에는 이러한 증상들이 사라진 후에 이 약으로 치료를 시작하거나 재개하는 것이 바람직하다.

5) 태양광선에 대한 감수성이 증가할 수 있다.

6) 바람이나 추위, 낮은 습도 등 극한 날씨가 이 약을 적용하는 환자에게 자극이 될 수 있으며 건조감을 증가시킬 수 있다.

7) 이 약 투여에 의한 활발한 치료 효과를 의미하는 경증의 홍반, 박편, 박리와 같은 기대되는 피부의 변화가 나타날 수 있다.

8) 치료를 시작한지 1-5주 이내에 경미한 피부발적이 나타날 수 있으며 강한 피부자극감이 나타날 경우에는 투여간격을 늘이거나 제제의 농도를 조절한다.

9) 중증 또는 지속적인 자극 증상이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

4. 일반적 주의사항

1) 마우스를 대상으로 한 동물실험에서 태양광선으로 인한 피부종양의 발생을 가속화시키므로 이 약의 사용 중 인공자외선램프를 포함한 태양광선에의 노출은 가능한 한 피한다. 직업적으로 태양광선에 과다노출되거나 선천적으로 태양에 민감한 환자는 특히 주의한다. 노출되기 전날, 당일, 그 다음 날에는 이 약을 적용하지 않는 것이 권장된다.

2) 이 약은 태양광선에 대한 과민성을 증가시킬 수 있으므로 선램프를 사용하지 않아야 하며 의도적 또는 장시간 광선 노출은 피하거나 최소화하여야 한다. 강한 광선에 노출이 불가피할 경우, 환자에게 광범위 자외선 차단 제품(UVA 및 UVB 광선으로부터 보호)을 사용하고 보호복을 입도록 조언하여야 한다.

3) 화장품을 사용할 수는 있으나, 이 약을 투여하기 전에 환부를 완전히 씻어야 한다.

4) 고농도의 알콜 및/또는 수렴제를 함유한 제품을 포함하여 강력한 건조 효과가 있는 화장품, 또는 자극 효과가 있을 수 있는 화장품은 축적 자극이 발생할 수 있으므로 주의하여 사용하여야 한다.

5) 헤어퍼머액, 왁스제제, 의료용 비누 및 샴푸는 때때로 정상 피부를 자극할 수 있으므로 이 약을 적용하는 환부에 닿지 않도록 주의한다.

6) 잡아 당겨서 뽑거나 전기분해 또는 탈모제를 이용하여 털을 제거할 수 있으나 피부자극을 일으킬 수 있으므로 이 약을 적용하기 전날 밤에는 털을 제거하지 않는다.

7) 이미 존재하고 있는 심재성 병변에 대해 이 약의 작용으로 인하여 악화가 나타날 수 있으나 이것은 치료효과의 일부이므로 중지하지 않고 치료를 계속한다.

8) 이 약을 경구로 복용한 경우에는 임신가능한 연령대의 여성에 있어서 기형발생작용과 같은 비타민 A의 섭취과다와 유사한 부작용이 나타날 수 있으므로 임신가능한 연령대의 여성은 이 약을 적용하기 전에 임신 진단을 해야 한다.

9) 다른 국소 여드름 치료제와의 병용은 자극 축적 반응이 일어날 수도 있으므로 주의해서 사용해야 한다. 자극 또는 피부염이 발생할 경우 투여 빈도를 줄이거나 일시적으로 치료를 중단하고, 자극이 진정되면 재개한다. 만약 자극이 계속 된다면 치료를 중단해야 한다.

10) 과도한 자극(발적, 박리, 불쾌감)이 나타날 경우, 필요시 보습제를 사용할 수 있으며, 사용 빈도를 줄이거나 일시적으로 치료를 중단하여야 한다. 자극이 진정되면 정상적인 빈도로 사용을 재개하여야 한다. 자극이 지속될 경우 치료를 중단하여야 한다.

11) 이 약에는 파라핀이 함유되어 있다. 환자에게 이 약을 사용할 때는 심한 화상의 위험성 때문에 흡연을 삼가고, 불꽃에 가까이 가지 않도록 알려야 한다. 이 약과 직물(옷, 침구류, 드레싱 등)이 접촉 시에 직물이 더 쉽게 타며 심각한 화재의 위험성이 있다. 의복과 침구류 세척은 이 약의 축적을 감소시킬 수 있지만 완전히 제거하지는 않는다.

5. 상호작용

1) 설파제, 레소르시놀, 살리실산 등과 병용할 경우 상호작용이 나타날 수 있으므로 주의한다. 또한 각질용해제를 사용한 환자는 그 약의 효과가 없어진 후 이 약을 사용한다.

2) 과산화벤조일과 같은 산화제를 병용 투여할 경우, 이 약의 효과를 저하시킬 수도 있으므로 피하도록 한다. 만약 병용 투여가 필요하다면 하루 중 다른 시간에 투여하도록 한다(예를 들어, 아침에 이 약을 투여하고, 저녁에 다른 약을 투여한다.)

3) 약용비누, 연마비누, 세척제 및 강력한 건조작용을 가지고 있는 화장품, 고농도의 알코올을 함유한 제제 또는 수렴제, 향신료 또는 석회 등은 이 약과 상호작용을 일으킬 수 있으므로 주의한다.

4) UV 또는 X선 조사는 피부자극을 증가시킬 수 있다.

5) 코르티코이드와의 장기간 병용투여시 여드름이 나타나기 쉬우므로 권장되지 않는다.

6) 다른 국소 적용 약물에 대한 투과성이 증가할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 수태능

국소트레티노인이 사람의 생식능력에 미치는 영향에 대한 자료는 없다.

2) 임부

(1) 이 약을 임상적으로 사용하는 동안 소수의 시간적 연관성이 있는 선천성 기형이 보고되었다. 이러한 사례들로부터 최기형성의 분명한 패턴과 인과관계는 규명되지 않았지만, 드문 선천성 기형 부류 및 전전뇌증(전뇌의 불완전한 정중선 발달과 관련된 기형)의 보고들이 포함되어 있다.

(2) 이 약을 임부에 국소적용한 후 태어난 신생아에서 결손이 보고된 바 있으며 임신 중의 이 약 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

3) 수유부

이 약의 모유로의 이행 여부에 대한 충분한 정보는 없다. 신생아 또는 유아에 대한 위험을 배제할 수 없으므로, 이 약을 수유부에 투여 시 수유를 중단하거나 이 약 투여를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

12세 미만 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 사용이 권장되지 않는다.

8. 과량투여시의 처치

1) 국소용 트레티노인 제제 30g을 경구로 복용하더라도 경구용 트레티노인의 권장 용량을 복용했을 때보다 전신 노출의 양은 적다. 따라서 이론적으로 과량투여 증상(예, 비타민A 과다증)의 발생은 거의 일어나지 않을 것이다.

2) 이 약을 과량 적용한다고 더 빠르거나 좋은 결과가 나타나지 않으며 오히려 뚜렷한발적, 박리, 불쾌감이 나타날 수 있다. 바람직하지 않은 반응이 나타날 경우에는 적용량 또는 횟수를 줄인다.

3) 과도한 사용으로 인해 발생한 자극을 완화하기 위하여 적절한 대증요법으로 치료하여야 한다.

4) 이 약은 국소적으로만 적용하나 실수로 복용한 경우에는 적절한 기관이 권장하는 방법에 따라 처치하거나, 위세척 또는 구토유발을 실시하고 적절한 다른 보조 처치를 할 수 있다.

9. 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.

3) 코입술 주름과 같은 피부 주름진 곳에 약이 축적되지 않도록 한다.

4) 염증성 피부, 습진성 피부 및 노출된 상처에는 이 약을 적용하지 않는다.

5) 이 약을 적용하기 전에 환부를 순한 비누로 깨끗이 씻어내며 너무 자주 씻지 않도록 한 다. 피부를 건조시킬 때에는 문지르지 않는다.

10. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

11. 기타

1) 마우스를 대상으로 한 동물실험에서 임상용량의 100 또는 200배를 투여한 경우 낮은 빈도로 피부 종양이 나타났다는 보고가 있다.

2) 랫트와 토끼를 대상으로 이 약을 국소 적용한 10예의 동물실험 중 9예에서 기형발생작용이 보고되지 않았으나 1예에서 태자 기형의 증가가 나타났다는 보고가 있다.

3) 랫트와 토끼를 대상으로 한 생식실험에서 사람에 대한 국소 적용량의 각각 500배와 320배를 국소 투여한 결과 적은 정도의 골격근의 기형(고르지 않은 윤곽 또는 두개골의 부분적인 골화)이 나타났다는 보고가 있다.

4) 랫트를 대상으로 한 동물실험에서 국소 적용량의 500배와 1,000배를 경구 투여한 결과 각각 태자독성 및 기형발생작용이 나타났다.