사용상의주의사항

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대하여 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자

2) 피부의 결핵 등의 세균, 진균, 바이러스 및 기생충 감염 부위(단순포진, 우두증, 수두 포함)

3) 안과용으로 사용하지 말 것(녹내장의 위험).

4) 궤양화된 병소, 여드름, 주사(rosacea)

5) 1세 이하의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

2) 유·소아

3) 고령자

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

3. 이상반응

1) 임상시험에서 이 약과 관련된 이상반응의 총 발현율은 약 8 %였다.이는 자통과 작열감이 약 3 %, 자극감, 접촉피부염, 상태악화, 피부박리, 가려움증, 심한 일시적인 홍반과 건조감/인설이 각각 2 % 이하였다.

2)다른 국소 코르티코스테로이드제와 마찬가지로 다음과 같은 국소 이상반응이 드물게 보고되었고 이는 밀봉붕대요법을 실시할 때, 특히 효능이 강한 코르티코스테로이드제를 사용할수록 더 자주 나타날 수 있다. : 모낭염, 다모증, 여드름모양 또는 농포성 발진, 색소침착저하, 입주위 피부염, 2차 감염, 피부위축(특히 손, 발 끝부분), 피부위축에 따른 이차적인 반상 출혈자색반, 선조증, 땀띠, 모세혈관확장(특히 얼굴), 피부취약, 주사악화, 이완성 상처의 반흔화 지연, 욕창궤양, 하지궤양, 시야 흐림

4. 일반적 주의

1)국소 코르티코스테로이드제가 전신적으로 흡수되면 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA)축 기능을 억제할 수 있으며 치료중지 후 글루코코르티코스테로이드가 결핍될 가능성이 있다. 또한 일부 환자에서는 치료 중 국소 코르티코스테로이드제가 전신적으로 흡수되어 쿠싱 증후군, 고혈당증 및 당뇨가 나타날 수 있다.

2)국소 스테로이드제를 신체에 광범위하게 사용하거나 밀봉붕대요법을 실시하는 경우 전신작용의 가능성이 증가하므로 환자는 HPA축 기능억제 여부를 정기적으로 검사해야 한다. 이는 부신피질자극호르몬 자극 시험, 오전에 혈장 중 코티솔의 농도를 측정하는 시험 및 요중 유리 코티솔 시험을 실시하여 검사한다.

3)효능이 강한 코르티코스테로이드제로 치료받은 환자는 HPA축 기능 억제의 위험이 증가할 수 있으므로 2주 이상 지속적으로 치료하지 말아야 하며 신체부위에 광범위하게 사용하지 말아야 한다.

HPA축 기능의 억제가 확인되면 약물치료를 중지하거나 사용횟수를 줄이거나 효능이 다소 약한 물질로 대체하는 등의 처치가 이루어져야 한다. 일반적으로 억제된 HPA축의 기능은 국소 코르티코스테로이드제를 사용한 치료를 중지하면 신속하고 완전히 회복된다.

드물게 글루코코르티코스테로이드의 결핍증상이 나타날 수 있는데 이 때는 코르티코스테로이드 경구제로 보충해야 한다.

4) 이 약 사용에 의해서 자극이 있으면, 이 약 사용을 중단하고 적절한 처치를 실시해야 한다.

5)약물에 의해서 나타나는 알레르기 접촉피부염은 코르티코스테로이드를 함유하지 않는 대부분의 국소치료용 약물의 경우 임상증상의 악화여부를 확인하여 진단하지만 코르티코스테로이드제의 경우 치료의 실패여부를 관찰하여 진단된다. 이는 적절한 진단 첩포검사를 통해 확증되어야 한다.

6)피부감염이 나타나면 적절한 항균제 또는 항생제를 사용한다. 처치 후에도 신속하게 호전되지 않으면 감염이 완화될 때까지 이 약의 사용을 중단한다.

7)환자를 위한 정보국소 코르티코스테로이드제를 사용하는 환자들은 다음의 정보와 지시를 따라야 한다.

(1) 이 약은 의사의 지시대로 사용해야 한다. : 외용으로만 사용한다. 눈에 접촉되지 않도록 한다.

(2) 지시된 것 이외에 다른 질병에 사용하지 않는다.

(3) 의사의 지시 없이 환부에 붕대를 하거나 덮어서는 안 된다.

(4) 환자는 국소적 이상반응의 어떤 징후도 의사에게 보고해야 한다.

8) 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 중심성장액맥락망막병증 (central serous chorioretinopathy (CSCR))과 같은 드문 질환을 포함하여 시각장애를 일으킬 수 있는 원인을 확인하기 위하여 안과전문의에게 진료 받을 것을 고려해야 한다.

9) 이 약은 프로필렌글리콜('2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것' 참조) 외에 스테아릴알코올, 세탄올, 파라옥시벤조산메틸, 파라옥시벤조산프로필, 라우릴황산나트륨을 함유하고 있으며, 세부 정보는 다음과 같다.

(1) 스테아릴알코올 및 세탄올은 국소 피부 반응을 일으킬 수 있다. (예: 접촉성 피부염)

(2) 파라옥시벤조산메틸 및 파라옥시벤조산프로필은 알레르기 반응을 일으킬 수 있다. (이 반응은 지연되어 나타날 수 있다)

(3) 라우릴황산나트륨은 피부 반응(작열감이나 따가운 느낌)을 일으키거나 다른 제품과 함께 바르는 경우 피부 반응을 증가시킬 수 있다. 아토피 피부염으로 인해 피부 장벽 기능이 저하된 환자는 라우릴황산나트륨의 자극에 더 민감하다.

5. 임부에 대한 투여

1)동물실험결과 코르티코스테로이드제를 전신투여하면 비교적 적은 용량에서도 기형발생을 나타냈다. 이 약은 동물실험에서 사람의 권장용량과 비슷한 양을 피부에 적용했을 때 기형발생을 나타냈다.

이 약의 생식력에 미치는 영향에 관한 동물실험은 실시되지 않았다.

2) 이 약을 임부에게 투여했을 때 태아에 유해한지 여부 및 생식력에 영향을 미치는지의 여부도 알려져 있지 않다. 따라서 이 약은 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 임부에게 사용해야 한다. 임부에는 많은 양을 쓰거나 지속적으로 또는 광범위하게 사용하지 않는다.

6. 수유부에 대한 투여

전신적으로 투여된 코르티코스테로이드제는 모유로 이행될 수 있고 성장을 억제하고 코르티코스테로이드의 체내 생성을 방해할 수 있으며 다른 이상반응을 유발할 수 있다. 반면 국소 코르티코스테로이드제를 사용했을 때 전신적으로 흡수되어 모유로 이행되는지의 여부는 밝혀져 있지 않다. 다만 많은 약물이 모유로 이행되므로 이 약을 수유부에게 투여할 때는 가슴 부위 도포를 피하고 주의해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

1) 소아 환자에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.

2)소아는 체중에 비해 체표면적이 넓기 때문에 국소 코르티코스테로이드제를 사용할 때 성인에 비해 HPA축 기능억제, 치료 중단 후 글루코코르티코스테로이드 결핍, 쿠싱증후군 발생 위험성이 높다. 그러므로 소아 환자에게 사용할 때에는 피부가 접힌 부위 등이 밀봉상태가 되지 않도록 주의하여야 한다.

3) 유·소아 환자에게 국소 코르티코스테로이드제를 부적절하게 사용한 경우 선조증 등의 이상반응이 보고된 바 있다.

4) 소아에게 국소 코르티코스테로이드제를 사용할 때 HPA축 기능 억제, 쿠싱증후군, 성장 및 체중 증가 지연 및 두개내압 상승이 보고된 바 있다.부신기능부전에 의해서 혈장 중 코티솔 농도 저하 및 부신피질자극호르몬 자극에 대한 무반응 등이 나타날 수 있으며, 두개내압 상승에 의해서 천문팽창, 두통과 양쪽 시(각)신경유두부종 등이 나타날 수 있다.

8. 고령자에 대한 투여 일반적으로 고령자에서는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.

9. 과량투여시의 처치 이 약을 국소치료용으로 사용해도 체내에 흡수되어 전신적인 작용을 나타낼 수 있다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2)다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 기타

1) 실험실 검사다음의 검사는 HPA축 기능억제를 평가하는데 도움이 된다. :부신피질자극호르몬 자극 시험, 오전의 혈장 중 코티솔 농도측정 시험, 요중 유리 코티솔 시험

2)발암성, 돌연변이유발, 생식력의 손상 : 이 약의 발암 유발 가능성 및 수정률에 대한 작용을 평가하기 위한 장기간의 동물 실험은 실시되지 않았다.