# 사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

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

3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 보통 치료 초기에 국소적인 피부자극감(예: 충혈되어 붉어짐, 비늘, 가려움, 화끈거림)이 나타날 수 있다. 대부분의 경우 자극은 경미하며 치료를 계속하면 저절로 사라진다.

2) 매우 흔하게(10% 이상) 도포 부위의 화끈거림, 가려움, 홍반이 나타날 수 있다.

3) 흔하게(1% 이상, 10% 미만) 도포 부위의 박리, 통증, 건조, 변색, 자극이 나타날 수 있다.

4) 흔하지 않게(0.1% 이상, 1% 미만) 기름흐름, 여드름, 피부 탈색, 도포 부위의 감각이상, 피부염, 불쾌감, 부기가 나타날 수 있다.

5) 드물게(0.01% 이상, 0.1% 미만) 작은 탈색 반점, 털과다증, 충혈되어 붉어짐(모공성 각화증의 징후), 입술염 및 재발성 구순포진의 악화, 약물 과민반응, 도포 부위의 잔물집, 습진, 발열, 궤양이 나타날 수 있다.

6) 시판 후 조사에서 다음과 같은 추가적인 이상반응이 보고되었다(빈도 불명).

- 혈관 부종, 접촉피부염, 눈 부종, 부은 얼굴(과민반응 시 동반될 수 있음)
- 발진
- 두드러기
- 천식의 악화

4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 이 약 사용 후 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 중증(심한 증상)의 자극이 나타나면 치료를 중지하고 다른 적당한 치료를 시작한다.

3) 치료 기간 동안 거르지 않고 사용한다.

4) 밀봉붕대법 또는 포장법을 사용하지 않는다.

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

6) 이 약은 벤조산나트륨을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.

7) 아젤라산 15%가 함유된 겔을 투여한 임상시험 결과, 12~18세 환자에서의 국소 내성은 성인에서와 유사하게 관찰되었다.

8) 이 약은 운전 및 기계 작동 등의 활동에 영향을 주지 않는 것으로 보고되었다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 적절한 연구가 실시되지 않았으므로 임부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 동물 시험에서 수태능, 배·태자 발달, 출생 전·후 발달에 영향을 미칠 수 있는 가능성을 나타냈다. 그러나 동물 실험에서 부정적인 영향이 나타나지 않은 용량 수준은 체표면적을 기준으로 한 최대임상권장용량(MRHD)의 3~32배의 범위였다.

2) In vivo에서 아젤라산이 모유로 이행하는지 여부에 대해서는 알려져 있지 않다. 모유의 분배를 in vitro 실험으로 평가하기 위해 평형투석법을 실시한 결과 25μg/mL의 아젤라산 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, 아젤라산이 모유로 이행해도 모유 내의 아젤라산의 기본적인 수치에는 현저한 변화를 야기하지 않는 것으로 기대되나 이 약을 수유부에 투여 시 주의한다.

6. 소아에 대한 투여

12~18세 사이의 환자에게 투여량의 조절은 필요하지 않다.

12세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

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.

3) 약을 발랐던 손은 반드시 물로 씻어낸다.

8. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 이 약은 개봉 후 6개월 이내에 사용한다.