사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 세균(결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 종두증 등) · 동물(옴, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)

2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자

3) 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유지연이 나타날 수 있다)

4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상 · 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)

5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사 환자

6) 항문주위 · 생식기가려움 환자

7) 2세 이하의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

2) 유 · 소아

3) 고령자

4) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

3. 이상반응

1) 피부

① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다[밀봉붕대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.

② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진, 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 땀띠, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.

③ 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.

2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉붕대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.

3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉붕대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 국소 코르티코이드 사용 시 시야흐림과 같은 전신 이상반응도 보고되었다.

4. 일반적주의

1) 피부 감염을 수반하는 습진 · 피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려한다.

2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉붕대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사한다.

3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.

4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.

5) 증상이 개선되면 가능한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.

6) 전신 및 국소(비강내, 흡입 및 안구내 포함) 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 진료받을 것을 고려해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형발생이 나타났다.

2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행하므로 수유부에 투여시 주의한다.

6. 소아에 대한 투여

1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 두개내압항진 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.

2) 기저귀 등은 밀봉붕대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

3) 3주 이상 연용하여 사용하지 않는다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉붕대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.

8. 적용상의 주의

1) 안과용으로 사용하지 않는다.

2) 화장 또는 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.

3) 의사의 감독 없이 밀봉붕대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉붕대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부를 청결히 한다).

9. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

10. 기타

1) 국소 코르티코이드가 실험동물의 수태능력에 미치는 영향이나 발암성 여부를 평가하는 만성시험은 실시되지 않았다.

2) 이 약의 유전독성시험(Ames시험, 마우스 림프종 시험, 소핵시험)에서는 돌연변이 유발가능성이 나타나지 않았다.