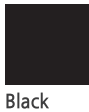


구분	제품명	용량	길이(mm)	폭(mm)	높이(mm)	색상	지류	평량/두께	후가공	비고
설명서	프로몬로션	30g,60g	120		200	1도	모조지	70		



Black

칼선

KGMP 전문의약품

프로몬로션

(모메타손푸로에이트)

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1그램 중

- 유효성분: 모메타손푸로에이트(USP) 1mg
- 첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸(KP).....1mg, 파라옥시벤조산프로필(KP).....1mg
- 기타첨가제: 글리세릴스테아레이트SE, 글리세린모노스테아레이트 · 폴리에틸렌글리콜100스테아레이트, 디메티콘, 미리스탄산이소프로필, 부틸렌글리콜, 세토스테아릴알코올, 소르비탄스테아레이트, 시트러스향(91069), 시트르산수화물, 에데트산나트륨수화물, 유동파라핀, 정제수, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 폴리스orb에이트60

[성상] 흰색 또는 연한 황색의 로션제

[효능 · 효과] 코르티코이드에 반응하는 피부질환의 가려움 및 염증의 완화

[용법 · 용량] 1일 1회 환부에 얇게 바르고 완전히 스며들 때까지 가볍게 문지른다. 밀봉봉대법은 삼가한다.

[사용상의주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.**
 - 1) 세균(결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등) · 동물(곰, 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
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.**
 - 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 2) 유 · 소아
 - 3) 고령자
- 부작용**
 - 1) 피부
 - ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다[밀봉봉대법(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, 락피, 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, 밀봉봉대법에 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 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 국소 코르티코이드 사용 시 시야흐림과 같은 전신 이상반응도 보고되었다.
- 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, 당뇨병 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법 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 피루도포로 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 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
 - 3) 3주 이상 연용하여 사용하지 않는다.
- 7. 고령자에 대한 투여**
- 일반적으로 고령자에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 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 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부를 정결히 한다).
- 9. 저장상의 주의사항**
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 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.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 튜브) 30그램/튜브, 60그램/튜브

[제품문의] 080-640-0088

[제조사] 주식회사제뉴원사이언스 세종특별자치시 전의면 산단길 245

[제조외자] 주식회사제뉴파마 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

- ※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 의약품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 곳을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 ‘의약품등 제품정보’란을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부 문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 의약품 부작용 신고 · 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 부작용 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원(14-3330)

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

최종개정연월일 : 2021.08.30