

90*170 mm

3단6면 / 70모조

KGMP 전문의약품

프레드나로선 0.25%

(프레드니카르베이트)

[원료약품 및 분량] 이 약 1g 중

■ 유효성분: 프레드니카르베이트(USP).....2.5mg

■ 첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸 ... 0.5mg, 파라옥시벤조산프로필 ... 1.5mg

■ 기타첨가제: 경질유동파라핀, 글리세릴스테아레이트/폴리에틸렌글리콜100스테아레이트, 글리세릴스테아레이트SE, 글리시리진산이칼륨, 나트륨피싸에이액, 농글리세린, 디메티콘, 락트산, 락트산미리스틸, 부틸렌글리콜, 세탄올, 소르비탄모노스테아레이트, 수산화나트륨, 스테아르산, 에데트산나트륨수화물, 에탄올, 이소프로필팔미테이트, 잔탄검, 정제수, 트롤아민, 폴리소르베이트60, 히알루론산나트륨(2)

[성상] 흰색의 로션제

[효능·효과] 다음의 코르티코이드 반응성 피부질환: 습진·피부염군(아토피피부염, 지루피부염, 접촉성알레르기 피부염, 유사건선, 편평대상, 가려움증 발진 포함), 건선

[용법·용량] 1일 1~2회 환부에 얇게 바르고 가볍게 문질러준다. 4주이상(소아의 경우 3주이상) 계속 해서 투여하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 홍두 등)·동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(중증이 악화될 수 있다)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(전공부위의 치유 지연이 나타날 수 있다)
- 4) 궤양, 제2도 심재성 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다.)
- 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사 환자
- 6) 1세 이하의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유·소아
- 3) 고령자

3. 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 항진균제등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우 에는 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, 모세혈관 확장, 딱지, 인설), 어란선(汗腺)염 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있다. 3주 이상 투여 시 피부 위축 반응(피부 얇아짐, 피부위축, 피부변색, 모세혈관확장)이 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 전신투여와 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 후방하 백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 국소 코르티코이드 사용 시 시야흐림, 중심성장액맥락망막병증 같은 전신 이상 반응도 보고되었다.

4. 일반적주의

- 1) 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이 하게 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, 고혈당증, 당뇨, 골다공증 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, 투여 빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.
- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 6) 안면, 겨드랑이 및 생식기주위에는 사용하지 않는다.
- 7) 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.

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. 특히 임신 첫 3개월동안은 투여하지 않는다.
- 3) 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에게 투여시 주의한다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA 축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 체중증가 지연, 두개내압상승 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
- 2) 지저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위 하에(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.

8. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않는다.
- 2) 화창 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 청결히 한다).

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

※ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 ※ 포장단위 : 20 g/튜브

※ 제품문의처 : 080-601-0080

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 설명서 최종개정연월일 : 2021.02.18

※ 이 제품 설명서 최종 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 의약품통합정보

시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품통 검색' 란을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-33330)

제조사 (주)제뉴원사이언스

세종특별자치시 천의면 산단길 245

K7-2102

