사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 세균(농가진 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) 두피감염, 입주위피부염, 보통여드름, 주사(딸기코, rosacea)환자

6) 항문주위·생식기 가려움 환자, 비염증성 가려움 환자

7) 24개월 미만의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

2) 유·소아

3) 고령자

4) 간기능장애 또는 당뇨 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, 홍반, 가려움, 두드러기, 피부건조, 농포성 피부염, 농포건선, 알레르기성 접촉피부염, 땀띠, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상은 치료중인 국소의 증후와 유사할 수 있다. 과민증상이 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), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈, 피부 얇아짐, 피부주름 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다. 강력한 코르티코스테로이드 제제를 장기간 광범위하게 사용하는 경우, 특히 밀봉붕대법을 사용하거나 겹친 피부에 적용시 국소 위축 변형(표피 모세혈관이 얇아지거나 줄무늬 생성 또는 확장)이 일어날 수 있다.

2) 내분비계: 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉붕대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제, 쿠싱증후군 증상: (예, 만월형 얼굴, 중심성비만), 소아의 체중 증가지연 및 성장지연, 골다공증, 녹내장, 고혈당증 또는 당뇨, 백내장, 고혈압, 체중증가 또는 비만, 내인성 코르티솔 수치감소, 탈모증, 털찢김증(trichorrhexis, 열모증). 고코르티솔혈증의 발현을 나타낼 수 있으므로 단기간의 사용이 바람직하며, 특별한 경우를 제외하고는 밀봉붕대법과 장기간 사용을 피한다.

3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장, 흐린 시야, 백내장, 중심장액성 맥락망막병증을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉붕대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

4) 잠재적인 증상의 악화가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

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. 감염부위가 확산되면 국소 코르티코스테로이드요법을 중단하고 적절한 항균요법을 실시한다.

2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA)축의 억제, 쿠싱 증후군, 과혈당증, 당뇨, 골다공증, 부종 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.

* 전신적 영향 증가에 대한 위험 요인은 다음과 같다:

· 국소 스테로이드의 강도와 제형

· 노출기간

· 넓은 부위의 적용

· 피부의 밀폐부위에 사용[예, 간찰부위 또는 밀봉붕대 부위(영아에게 기저귀는 밀봉붕대법과 같은 역할을 할 수 있다.)]

· 각질층의 수화 증가

· 얼굴과 같은 얇은 피부 부위에 사용

· 손상 피부 또는 피부장벽이 손상 될 수 있는 다른 조건 하에 사용

· 성인과 비교하여, 소아 및 영아에게 비례적으로 더 많은 양의 국소 코르티코스테로이드가 흡수될 수 있으므로, 전신 이상 반응이 나타나기 더 쉽다. 이는 소아가 성인에 비해 미성숙한 피부 장벽을 지니고, 체중 당 체표면적 비가 더 높기 때문이다.

3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 이 약을 점진적으로 중단한다.

갑작스런 투여 중단은 글루코코르티코스테로이드 결핍의 원인이 될 수 있다. 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다. 성인에서 1주 용량이 50그램 이하인 경우 HPA축 억제는 일시적이다.

4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.

5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.

6) 피부위축, 스테로이드성 홍조 등의 국소적인 부작용이 나타나기 쉽기 때문에 특히 안면, 목, 음부, 겹친 피부의 피진에 사용시 적응증·증상 정도를 충분히 고려한다. 작용이 강한 국소 코르티코스테로이드를 장기 사용할 경우 신체 다른 부위보다 얼굴에서 특히 위축 변형이 더 많이 나타날 수 있으므로 얼굴부위의 사용은 권장되지 않는다. 만약 얼굴에 사용할 때에는 수일 이내로 치료를 제한한다. 건선, 원형 홍반 루푸스, 중증 습진 치료에 이 약 사용시 특히 그런 점을 염두에 둔다.

7) 건선: 건선에 국소 스테로이드 사용시 피부의 장벽 기능 장애로 인한 반동성 재발, 내성발현, 전신 농포성 건선의 위험, 국소 또는 전신 독성 발현 등이 보고 된 사례가 있으므로 주의해서 사용해야 한다. 건선에 이 약을 사용하는 경우 환자를 주의해서 관찰한다.

8) 만성 다리 궤양: 국소 코르티코스테로이드는 때때로 만성 다리 궤양 주위의 피부염 치료에 사용되나, 국소과민의 발생률 및 국소 감염의 위험이 증가할 수 있다.

9) 운전이나 기계조작 능력에 이 약이 미치는 영향은 연구된바 없다.

10) 신기능/간기능 장애: 전신 흡수(넓은 표면적에 장기간 적용할 때)가 나타나는 경우 대사와 배출이 지연되어 전신 독성의 위험성이 높아질 수 있으므로 사용시 주의해야 한다.

11) 이 약의 갑작스러운 중단으로 기존의 피부질환의 반동현상이 나타날 수 있다.

12) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 백내장, 녹내장 또는 중심장액맥락망막병(CSCR)과 같은 시력장애가 보고되었다. 환자에게 시력장애 증상이 나타나면 보고하도록 안내하고, 이러한 시야흐림 또는 기타 시력장애 증상이 나타날 경우 안과의사의 진료를 고려하여야 한다.

13) 이 약에는 파라핀이 함유되어 있다. 환자에게 이 약을 사용할 때는 심한 화상의 위험성 때문에 흡연을 삼가고, 불꽃에 가까이 가지 않도록 알려야 한다. 이 약과 직물(옷, 침구류, 드레싱 등)이 접촉한 경우 불꽃에 직물이 더 쉽게 타며 심각한 화재의 위험성이 있다. 의복과 침구류 세척은 이 약의 축적을 감소시킬 수 있지만 완전히 제거하지는 않는다.

14) 권장 용량을 초과하여 이 약을 장기간 사용했을 때 중증 감염을 동반한 골 괴사(괴사성 근막염 포함) 및 전신 면역 억제 증상(때때로 가역적인 카포시 육종 병변을 초래함)이 나타날 수 있다. 일부 사례에서는 환자들이 다른 강력한 경구, 국소 코르티코스테로이드 또는 면역억제제(예, 메토트렉세이트, 미코페놀레이트모페틸)를 병용했다. 국소 코르티코스테로이드를 이용한 치료를 2주 이상 임상적으로 필요로 하는 경우에는 덜 강력한 코르티코스테로이드 제제의 사용을 고려해야 한다.

5. 상호작용

CYP3A4 억제제(예, 리토나비르, 이트라코나졸)는 코르티코스테로이드의 대사를 억제하여 전신흡수를 증가시킨다. 임상적으로 상호작용의 정도는 코르티코스테로이드의 용량, 투여경로 및 CYP3A4 억제제의 강도에 따라 다르다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 임부

임부의 이 약 사용과 관련하여 주요 출생 결함, 유산, 모체 또는 태아의 부정적 결과에 대한 약물 관련 위험성을 확인할 수 있는 이용 가능한 자료는 없다. 관찰연구에서 임부의 국소 코르티코스테로이드 제제 사용으로 인한 주요 출생 결함, 조산, 태아 사망에 대한 약물 관련 위험성은 확인되지 않았다. 그러나 임부가 효능이 강하거나 또는 매우 강한 국소 코르티코스테로이드 제제를 임신 전기간 동안 300g을 초과하여 사용했을 때 저체중아 출산의 위험이 증가하였다. 임부에게 이 약 사용으로 저체중아 출산의 위험이 증가할 수 있음을 알리고 가능한 최단 기간 동안 피부의 최소면적에 사용할 것을 권장해야 한다. 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. 임부에게는 최소기간 동안 최소량을 사용해야 한다.

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

비임상 생식독성시험에서 임신한 랫드에게 기관형성기 동안 클로베타솔 프로피오네이트 12.5 μg/kg/일을 초과하여 피하 투여했을 때 기형(배꼽헤르니아) 발생률이 증가하였다. 비임상 시험에서의 클로베타솔 프로피오네이트 전신 노출량과 이 약을 사람에게 국소 사용한 후 예상되는 전신 노출량을 유의하게 비교 측정하는 것은 가능하지 않다.

3) 수유부

이 약이 모유로 이행되는지 여부 및 수유아 또는 모유 생성에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 이 약을 국소 투여했을 때 모유에서 검출될 만큼 충분히 전신 흡수되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티

코이드는 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여 시 주의한다. 발달 및 건강에 대한 수유의 유익성은 이 약에 대한 모체의 임상적 필요 및 이 약 또는 모체의 기저상태가 수유아에 미치는 잠재적 유해효과와 함께 고려되어야 한다.

수유아가 모유를 통해 이 약에 잠재적으로 노출되는 것을 최소화하기 위해 수유하는 동안 이 약을 최단 기간 동안 피부의 최소면적에 사용해야 한다. 수유아가 이 약에 직접 노출되는 것을 피하기 위해 수유부에게 유두 및 유방륜에 이 약을 직접 사용하지 말 것을 권장해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

1) 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

2) 소아는 체중당 표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 두개내압항진 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다. 특히 밀봉붕대법을 사용하지 않아도 부신억제가 나타날 수 있으므로, 가능한 국소 코르티코스테로이드의 장기간 연용을 피한다. 소아의 경우 국소 코르티코스테로이드 사용으로 인한 위축성 변형 발생에 더욱 민감하다. 만약 소아에서 이 약의 사용이 필요한 경우, 수일 이내로 치료를 제한하고, 매주 투약 지속 여부를 평가하는 것이 바람직하다.

3) 기저귀 등은 밀봉붕대법과 같은 작용을 나타낼 수 있고 약물의 흡수를 증가시키므로 주의한다.

4) 24개월 이상 18세 미만의 소아에 대한 투여는 권장되지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

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

2) 고령자에서는 간기능 또는 신기능 감소의 빈도가 높아 전신 흡수가 나타나는 경우 배출이 지연될 수 있으므로 사용시 주의해야 한다.

9. 과량 투여시의 처치

1) 증상 및 징후

이 약은 국소 투여로 전신효과를 나타낼 정도의 충분한 양이 흡수될 수 있다. 급성 과량투여는 거의 발생하지 않으나 만성 과량투여 또는 오용의 경우 고코르티솔혈증의 증상이 나타날 수 있다.

2) 처치

과량 투여 시에는, 글루코코르티코스테로이드 부족의 위험이 있으므로 의사의 감독하에 이 약의 투여빈도를 줄이거나 강도가 보다 낮은 코르티코스테로이드로 대체하여 이 약을 점진적으로 중단해야 한다.

10. 적용상의 주의

1) 안과용으로 사용하지 않는다. 눈꺼풀에 사용시 반복되는 노출로 백내장, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 눈에 들어가지 않도록 주의한다.

2) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.

3) 의사의 감독 없이 밀봉 붕대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉붕대법을 사용할 경우 따뜻하고 습한 환경으로 인해 세균감염이 나타나기 쉬우므로 새로운 붕대를 대기 전에 환부를 청결히 한다).

4) 치료면적이 체표면적의 20%를 초과하지 않는다.

5) 이 약을 손에 바른 경우를 제외하고는 사용 후에 손을 씻도록 한다.

11. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것.

12. 기타

건선 환자에게 장기·대량 사용하는 경우 치료 중 또는 치료중지 후 건선성홍피증, 농포성건선 등이 나타났다는 보고가 있다.