

피부질환 치료제 에코론[®] 크림

전문의약품

의약품 분류번호	265 기생성 피부질환용제
-------------	-------------------

에코론크림은 진균감염에 의한 피부질환인 손·발무좀(수부·족부백선), 체부백선, 완선 등의 진균감염성 질환뿐만 아니라 습진, 피부염, 기저귀발진, 간찰진과 같은 알레르기성 염증질환에 효과적인 질산에코나졸과 트리암시놀론아세토니드가 적절히 배합된 국소용 크림제입니다.

【원료약품의 분량】 1g 중

트리암시놀론아세토니드 (KP)	1mg
질산에코나졸 (USP)	10mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸 (KP)	1.6mg
파라옥시벤조산프로필 (KP)	0.4mg

【성상】

백색의 크림제(친수성)

【효능·효과】

- 염증성 피부사상균증 : 무좀, 완선, 두부백선
- 어루러기, 피부칸디다증
- 알레르기성 또는 염증성 피부질환

【용법·용량】

1일 1~2회 적당량을 환부에 바른다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두 등)성 피부감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다.)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유 지연 및 감염의 위험이 있다.)
- 4) 케양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상·동상 환자(조직수축, 육아형성을 억제하여 감염증을 악화시킬 수 있다.)
- 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea)환자
- 6) 피부 염증성 병변의 초기
- 7) 눈주위

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유·소아
- 3) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용

- 1) 피부
 - ① 감염증 : 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다.
 - ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 피부자극, 작열감, 발진·발적, 가려움, 알레르기성 접촉피부염, 색소침착, 두드러기 등이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
 - ③ 장기연용 : 피부건조, 스테로이드성 여드름(심상성 여드름 (보통 여드름)과 비슷하나 백색의 면포가 다 발하는 경향이 있다), 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 입주위피부염, 어린선(漁鱗癬) 양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조(線條), 아토피피부염 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용을 중지하고 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.
- 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸쳐 광범위한 사용, 밀봉붕대법(ODT)에 의해 뇌하수체·부신피질기능의 억제제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
- 3) 눈 : 안검 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸쳐 광범위하게 사용하거나 특히 밀봉붕대법으로 사용할 경우 후안하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.
- 4) 기타 : 내인성 코르티코이드 합성억제, 부종이 있는 부신피질기능 저하(그전까지 잠복하여 있던 것이 발현됨), 골다공증, 어린이에게는 성장지연이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용한다.
- 3) 대량, 장기간, 광범위하게 (특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다.
- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지하고 코르티코이드가 함유되어 있지 않은 약물로 바꾸어 사용한다.
- 6) 이 약의 치료기간은 7일 이내로 제한한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 질산에코나졸을 사람의 피부적용량의 10~40배를 랫트에 경구투여한 연구에서 배자독성 또는 태자독성이 나타났으며, 사람의 피부적용량의 40 또는 80배를 마우스, 토끼, 랫트에 경구투여한 다른 연구에서도 유사한 결과가 나타났다.
- 2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 특히 임신 3개월 이내에는 이 약을 사용하지 않으며 대량, 장기간 광범위하게 사용하지 않는다.
- 3) 이 약이 모유로 이행한다는 보고는 없으나 전신적으로 흡수된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다.

6. 소아에 대한 투여

유아 및 소아에게 이 약의 장기간에 걸쳐 대량 사용 또는 밀봉봉대법에 의하여 발육장애를 가져올 수 있다. 기저귀도 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있다.

7. 적용상의 주의

이 약은 안과용으로 사용하지 않는다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】

자사포장단위

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
2. 먹지 마십시오. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의하십시오.
3. 사용 후 두껍게 바로 닫지 않아 내용물이 흐를 수 있으니 주의하십시오.
4. 사용 중 중간에 공기가 찬 부분이 나올 수 있으나 종량에는 문제가 없습니다.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일: 2009. 4. 10.

제조의뢰자

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

제조자: 피트리(주) - 경기도 남양주시 일패동 778-1

※ 의약품은 사용하기 전에 사용자께서는

설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.