

알레르기성 · 염증성 피부질환 치료제

실크론 · 지 크림

분류번호 : 264

전문의약품

KGMP 적격업체제품

450g

SILKRON · G

동광제약주식회사
경기도 평택시 산단로 115
·수신자부담 소비자상담실 : 080-776-1472

■원료약품 및 그 분량 : 1그람 중
베타메타손디프로피오네이트(KP) 0.64mg
(베타메타손으로서 0.5밀리그램)
겐타마이신황산염(KP) 1mg(역가)
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP) 1mg
파라옥시벤조산프로필(KP) 1mg

■성상 : 백색 또는 황색의 크림제
■효능 · 효과
겐타마이신 감수성 세균에 의한 2차 감염 또는 감염의 위험이 있는 코르티코이드 반응성 피부질환 : 알레르기피부염, 접촉피부염, 아토피피부염, 지루피부염, 습진, 간찰진, 박탈피부염, 만성단순태선(신경성피부염)

■용법 · 용량
1일 1~2회 환부에 적당량을 얇게 펴 바른다. 얼굴에는 주의해서 바른다. 증상이 개선되면 바르는 횟수를 줄인다.

■사용상의 주의사항
1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것. 1) 눈 또는 눈주위 2) 세균(결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 박선 등) · 효모 · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등) · 동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다) 3) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자 4) 고막천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유 지연이 나타날 수 있다) 5) 케양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상 · 동상(환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다) 6) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea)환자 7) 겐타마이신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자 2. 다음의 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 :

피부의 세균성(전염성농가진, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다[일붕붕대법(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, 딱피, 상처 악화, 욕창, 농포증, 선조(線條) 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다. ③ 장기연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(漁鱗鱗)양 피부변화, 다모, 색소탈실 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, 일붕붕대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다. 3) 눈 : 안검 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 일붕붕대법을 사용할 경우 후안하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 4) 근교대현상 : 드물게 이 약에 대하여 비감수성균에 의한 감염증을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다. 5) 상처부위의 다량사용 또는 아미노글리코사이드계 항생제의 전신투여와 병용 투여시 겐타마이신 축적에 의한 내이독성 또는 신독성이 나타날 수 있으므로 대량 또는 장기 연용은 피한다. 4. 일반적 주의 1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킨다. 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도 · 감독하에 사용한다. 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과월당증, 당뇨, 골다공증 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 일붕붕대법에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사한다. 4) 국소코르티코이드의 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. 5) 겐타마이신 국소투여시 전신적인 효과가 나타나지 않는다 하여도, 전신독성을 나타낼 수 있는 농도에서는 신부전환자나 제8뇌신경 손상환자에서는 영구적인 前

庭기능장애의 원인이 될 수 있다. 6) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다. 7) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다. 8) 대량, 장기간, 광범위하게 특히 일붕붕대법을 사용함으로써 코르티코이드제를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기간, 대량 사용 및 일붕붕대법을 피한다. 9) 피부위축, 스테로이드성 홍조 등의 국소적 부작용이 나타날 수 있으므로 특히 안면, 목, 음부, 간찰부위의 피진에 사용시에는 증상의 정도를 충분히 고려해야 한다. 10) 감작할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감작징후(가려움, 발적, 부종, 구진, 소수포 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 5. 임부에 대한 투여 1) 동물실험에서 이 약의 국소 도포로 인해 기형발생이 보고되었다. 2) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 사용하지 않는다. 3) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다. 6. 소아에 대한 투여 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다. 2) 기저귀 등은 일붕붕대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다. 7. 과량투여시의 처치 : 국소코르티코이드 적용시 장기간, 광범위 사용은 뇌하수체-부신기능을 억제하고, 2차 부신기능위축의 결과로 쿠싱증후군과 같은 코르티코이드과다증을 나타낼 수 있다. 만일 이러한 경우가 발생하면 적절한 대중요법으로 치료하고, 필요한 경우에는 전해질 불균형에 대한 치료를 하여야 한다. 만성독성증상이 나타나면 천천히 사용을 중지한다. 8. 적용상의 주의 1) 안과용으로 사용하지 않는다. 2) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다. 3) 의사의 감독없이 일붕붕대법을 사용하지 않는다(특히 일붕붕대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부를 청결히 한다). 9. 저장상의 주의사항 : 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 10. 기타 : 건선환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선성 홍피증, 농포성 건선 등이 나타난다는 보고가 있다.

■저장방법 : 기밀용기 ■포장단위 : 450g

○ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

이 첨부문서 작성일자 2014년 02월 07일 이후 변경된 내용은 홈페이지 : www.dkpc.co.kr 나 ☎080-776-1472에서 확인할 수 있음

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK070214

제조번호 / 사용기한