

•연약한 피부를 위한 아토피성피부염 치료제

분류번호 : 264

전문의약품

# 프레툼 크림 0.25%

PRETOP CREAM 0.25% (Prednicarbate)

**프레툼크림**은 불소(フ)를 함유하지 않아 안전성이 높으면서도 불소를 함유한 부신피질 호르몬제만큼 높은 치료효과를 나타내는 새로운 제제입니다. **프레툼크림**은 지시된 대로 사용시에 기존의 부신피질호르몬제가 가지고 있는 전신부작용(유·소아의 성장장애, 부신피질기능 위축 등)이나 국소부작용(모세혈관확장, 피부위축 등)의 발현이 없습니다. **프레툼크림**은 어린이의 연약한 피부나 얼굴과 같은 민감한 피부에도 안심하고 사용하실 수 있으며, 환부가 광범위할 때 사용하기에 적합한 약물입니다.

## ■원료약품 및 그 분량 : 1g 중

프레드니카르바이트(USP) ..... 2.5mg  
정가제(보존제) : 벤질알코올(KP) ..... 4mg

## ■성상 : 백색의 크림제

## ■효능·효과

다음의 코르티코이드 반응성 피부질환 : 습진·피부염군(아토피피부염, 지루피부염, 접촉성알레르기 피부염, 유사건선, 편평태선, 가려움발진 포함), 건선

## ■용법·용량

1일 1~2회 환부에 얇게 바르고 가볍게 문질러 준다. 4주 이상(소아의 경우 3주 이상) 계속해서 투여하지 않는다.

## ■사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
  - 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등) 동물(음, 사면발) 등성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
  - 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
  - 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유 지연이 나타날 수 있다)
  - 폐양, 제2도 심재성 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
  - 임주위피부염, 보통여드름, 주사 환자
  - 1세 이하의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 유·소아
- 고령자

3. 이상반응

- 피부
  - 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.
  - 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진, 발적, 홍조, 가려움, 피부 건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 락타, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
  - 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 임주위피부염(임주위·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.

- 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
- 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.
- 일반적주의
  - 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신작용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려한다.
  - 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과월당증, 당뇨, 골다공증 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체면 또는 밀봉봉대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사한다.
  - 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물을 투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.
  - 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
  - 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
  - 안면, 거드랑이 밀, 생식기주위에는 사용하지 않는다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
  - 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도로로 인해 기형발생이 나타났다.
  - 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 특히 임신 첫 3개월동안은 투여하지 않는다.
  - 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에게 투여시 주의한다.
- 소아에 대한 투여
  - 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 체중증가 지연, 두개내압항진 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
  - 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
- 고령자에 대한 투여  
일반적으로 고령자에서는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.
- 적용상의 주의
  - 안과용으로 사용하지 않는다.
  - 화장 또는 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
  - 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부를 청결히 한다).
- 저장상의 주의사항  
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

■저장방법 : 기밀용기, 25°C이하 보관

■포장단위 : 10g, 450g

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

●이 첨부문서 작성일자 2014년 2월 7일 이후 변경된 내용은 홈페이지 : [www.dkpc.co.kr](http://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

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

**KGMP** 본 제품은 우수의약품  
제조관리기준에 적합  
하게 제조되었습니다.