

※ 사용전에 사용설명서를 숙지하시고 의약품과 함께 보관하십시오.

정부공인 KGMP
적격업체제품

일반의약품
분류번호 : 269



피부에 바르는 약은 바르는 부위와 그 질환의 종류, 환자의 나이와 피부상태에 따라 적절한 제제를 선택하여 사용하는 것이 중요합니다. 특히, 얼굴이나 아가피부등 연약한 피부에 강한 제제를 쓸 경우 피부가 얇아지고 모세혈관이 확장되는 등의 이상반응이 생길 가능성이 커집니다.

서울제약 **더마로얄크림**은 화장독이 오른 얼굴, 면도하다가 난 상처, 기저귀독, 땀띠가 난 아가피부 등 연약한 부위에 바를 수 있도록 피부를 보호하는 성분과 염증을 가라앉히는 성분을 적절히 함유하고 있습니다.

【원료약품의 분량】 1g 중

로얄젤리(KPC) 20mg (10-히드로키-2-테세노인산으로서 0.8mg)
히드로코르티손(KP) 5.0mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP) 1.5mg 파라옥시벤조산프로필(KP) 0.5mg

【성상】 흰색의 점질균등한 크림제

【효능·효과】 알레르기 피부염, 화장독, 땀띠, 가려움, 접촉피부염(기저귀발진), 면도 자극, 피부 거칠어짐 방지
【용법·용량】 1일 수회(여러차례) 적당량을 환부(질환 부위)에 바르거나 가제 등에 묻혀서 붙이십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자(부위)에는 사용하지 마십시오.

- 1) 상처 또는 점막부위
- 2) 세균(결핵, 매독 등) · 진균(곰팡이)(칸디다증, 무름 · 백선 등) · 바이러스(대상포진(물집), 단순포진(물집), 수두, 풍두종 등) · 동물(웜, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
- 3) 화농(끓음)이 있는 환자
- 4) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 5) 고약천공(뿔)이 있는 습진성 외이도(바깥귀길)염 환자(천공(뿔)부위의 치유지연이 나타날 수 있습니다.)
- 6) 궤양(메트트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상 · 동상환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다.)
- 7) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자

2. 다음의 환자에는 신중히 사용하십시오.

- 1) 지금까지 약이나 화장품 등에 의한 알레르기 증상(예를 들면 발진 · 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 옷 등에 의한 피부염 등)이 나타난 적이 있는 환자
- 2) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 환자
- 3) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 4) 환부(질환부위)가 광범위한 사람
- 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 6) 유 · 소아
- 7) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.

3. 이상반응

1) 피부

- ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성농가진(고름딱지증), 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있습니다.[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽습니다.] 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균(곰팡이)제등을 병용(함께사용)하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지하십시오.
- ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통(찌르는 것 같은 아픔), 발열, 지속적 자극감, 발진 · 발적(충혈되어 붉어짐), 홍조, 가려움, 피부건조, 농포(고름 물집)성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 땀띠, 상처악화, 욕창, 농포(고름물집)증, 무름 · 백선 등의 백선증, 여드름, 화농(끓음)증상 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- ③ 장기연용(계속 사용) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색 반점)), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안면(얼굴)전체에 홍반(붉은 반점), 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설(비늘)), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용하십시오.
- ④ 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체 · 부신(콩팥위샘)피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의하십시오.
- ⑤ 눈 : 안검(눈꺼풀) 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의하십시오. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적주의

- 1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지키십시오.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도 · 감독 하에 사용하십시오.
- 3) 피부 감염을 수반하는 습진 · 피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균(곰팡이)제로 치료하거나 이들과의 병용(함께 사용)을 고려하십시오.
- 4) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(콩팥위샘)(HPA)축의 억제, 쿠싱증후군, 과월당증, 당뇨 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 검사하십시오.
- 5) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 사용 빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복됩니다.
- 6) 대량, 장기간, 광범위하게 (특히 밀봉봉대법)사용함으로써 코르티코이드 전신투여와 같은 증상이 나타날 수 있으므로 정기적으로 의사의 검진을 받는 것이 좋습니다.
- 7) 5~6일간 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의하십시오.
- 8) 장기 연용(계속 사용)하지 않습니다.
- 9) 증상이 개선 되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지하십시오.

5. 임부에 대한 사용

- 1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부투포로 인해 기형발생이 나타났습니다.
- 2) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돈)한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
6. 수유부에 대한 사용 : 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의하십시오.

7. 소아에 대한 사용

- 1) 소아는 제증량 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의하십시오.
- 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의하십시오.
8. 적용상의 주의
- 1) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복하지 않습니다.
- 2) 눈에 들어가지 않게 주의한다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심할 경우에는 안과 의사의 치료를 받는다.
- 3) 화상이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않습니다.
- 4) 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않습니다. (특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균 감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부(질환 부위)를 청결히 하십시오.)

9. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하여 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전(뚜껑을 꼭 닫아)하여 보관하십시오.
- 3) 오용(잘못 사용)을 피하고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.
- 4) 사용기간이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
10. 기타 : 건선(마른비늘증)환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료종지 후에 건선성(마른비늘증) 홍피증(홍색 피부증), 농포(고름물집)성 건선(마른비늘증) 등이 나타난다는 보고가 있습니다.

【포장단위】 30g

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제조자】 한국콜마(주) : 충남 연기군 전의면 신정리 618-3

【제조의뢰자】 (주)서울제약 : 경기도 시흥시 정왕동 1248-8번지

* 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의해 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이드링크(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품 정보」를 참조하십시오.

<이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com이나 (080)780-1931에서 확인할 수 있습니다.>

최종작성일자 : 2011. 06. 07



마음까지 건강하게
(주) 서울제약
경기도 시흥시 정왕동 1248-8번지
문의전화 : (080)780-1931