

에이 렌 겔

Adapalene 0.1%

전문의약품

분류번호:266

[원료약품 및 분량] 이 약 1g 중

아다팔렌(별규)	-----	1.0mg
파라옥시벤조산메틸 (KP)	-----	1.0mg
페녹시에탄올(NF)	-----	2.5mg

[성상] 반투명한 흰색 겔제

[효능·효과] 여드름의 완화(특히 면포반, 구진 및 농포를 수반하는 여드름)

[용법·용량]

환부를 깨끗이 씻고 건조시킨 후 저녁 또는 취침시에 1일 1회 눈과 입술을 피하여 여드름 부위에 얇게 바른다.

[사용상 주의사항]

1. 경고

일광 화상을 입은 환자는 완전히 회복될 때까지 이 약을 사용하지 않도록 권고된다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 손상된 피부(절상을 입거나 박리된 피부), 일광화상 또는 습진성 피부, 신체의 광범위한 부위를 침범한 중증의 여드름 부위에는 도포하지 말아야 한다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 프로필렌글리콜에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자(프로필렌글리콜을 함유하고 있다.)
- 2) 일상적으로 햇빛에 과다하게 노출되는 환자나 선천적으로 햇빛에 민감한 환자(자극이 나타날 수 있다).

4. 이상반응

- 1) 가역적인 피부자극이 일어날 수 있으나, 이는 치료를 중단하거나 사용횟수를 줄이면 없어진다.

홍반, 피부박리, 건조감, 가려움증, 작열감 등 이상반응이 10-40%의 환자에서 나타날 수 있으며, 가려움증, 작열감은 적용 후 즉시 약 20%의 환자에서 나타날 수 있다. 또한 약한 동통, 자통, 홍반, 발적확장 등이 나타날 수 있다. 이러한 이상반응은 치료 2-4주 경에 가장 발생 가능성이 높으며 계속 사용하면 경감된다.

- 2) 국내에서 6년 동안 1,138명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 추가로 다음과 같은 이상반응이 매우 드물게(1% 이하) 나타났으며 약과의 인과관계는 확실하지 않다 : 사용초기 증상악화, 접촉성피부염

5. 일반적 주의

- 1) 과민증상이나 심한 자극이 나타나면 증상에 따라 도포횟수를 줄이거나 일시적 또는 영구적으로 치료를 중단한다.

도포횟수를 줄이거나 일시적으로 치료를 중단한 경우 치료를 잘 감내할 수 있다고 판단되면 다시 1일 1회 도포를 시작할 수 있다.

- 2) 이 약이 점막(눈, 입, 코)이나 상처부위에 접촉되지 않도록 주의하고 만일 접촉된 경우에는 물로 잘 씻어낸다.

- 3) 이 약은 경미한 자극성이 있으므로 박피성 제품, 연마용 또는 수렴성 세정제, 자극적이거나 강한 건조 작용이 있는 제품, 향료 등을 다량 함유한 제품이나 알코올 함유 제품 등의 자극성 제품과 병용하지 않는다.

- 4) 오전에 에리스로마이신(4% 이하), 1% 인산 클린다마이신 또는 과산화벤조일(10% 이하) 등 다른 외용 여드름 치료제를 사용한 경우, 저녁에 이 약을 병용 사용할 수 있다.

- 5) 치료 중에 햇빛이나 일광램프를 포함한 인공 자외선에 노출되면 자극을 유발할 수 있으므로 가능한 노출은 피해야 하고, 노출될 경우에도 이를 최소화하기 위해 자외선차단제를 사용하고 자외선차단의 의복(모자 등)을 착용하도록 한다. 또한 햇빛에 과다하게 노출되는 경우에는 노출되기 전날, 노출 당일, 노출된 다음날은 사용하지 않는다.

- 6) 이 약의 사용량을 늘려도 효과가 상승되거나 작용이 빨리 나타나지는 않으며, 발적·피부박리·불쾌감 등이 나타날 수 있다.

- 7) 이 약으로 치료하기 전에 다른 박피성 국소치료제를 사용한 경우에는 그 약에 의한 피부자극이 회복된 후에 이 약을 사용하도록 한다.

8) 이 약에 첨가제로 함유된 프로펠렌글리콜 및 파라옥시안식향산메칠에 과민성이 있는 사람은 주의한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 산소 및 빛에 안정하고 화학적으로 비반응성이기 때문에 황산클린다마이신, 과산화벤조일과 같은 다른 피부적용 여드름 치료제와 병용시에도 상호분해가 일어나지 않는다.
- 2) 피부를 통한 흡수량이 적으므로 경구투여된 전신작용 약물과의 상호작용 가능성은 낮다. 그러나 다른 레티노이드계 약물들이나 작용기전이 유사한 약물과의 병용사용은 피해야 한다.
- 3) 황, 레소시놀, 살리실산을 함유한 제품과 병용시에는 특히 주의하여야 한다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 다른 레티노이드류와 마찬가지로 아다팔렌을 랫트와 토끼에게 25mg/kg 이상 용량을 경구투여시 최기형성을 나타냈지만, 랫트와 토끼에게 사람 사용량의 200배 용량을 국소적용한 시험에서는 최기형성이 나타나지 않았고 랫트에서 과잉능골의 증가만이 나타났다.
- 2) 그러나 사람의 경우 피부를 통해 소량 흡수되어 경구투여된 다른 약물과 상호작용할 가능성이 있고, 관련 임상자료가 부족하므로 임신 중에는 사용하지 않아야 한다. 만일 임신이 확인되었거나 추정된다면 치료를 즉시 중지해야 한다.

8. 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약이 유즙으로 분비되는지의 여부는 확인되지 않았으나 수유부에게 투여시 주의를 요한다.
- 2) 수유부의 가슴 부위에는 도포하지 않는다.

9. 소아에 대한 투여

12세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

10. 과량투여시의 처리

- 1) 마우스에 대한 시험에서 10mg/kg 이상 경구투여시 독성이 나타났다.
- 2) 이 약을 섭취했을 때의 만성독성은 비타민 A를 과량 섭취했을 때에 나타나는 이상반응과 유사한 증상이 나타날 수 있다.
- 3) 이 약을 실수로 삼킨 경우에는 위세척을 하는 것이 고려된다.

11. 기타

- 1) 마우스에 대하여 외용 1일 용량 0.3, 0.9, 2.6mg/kg, 랫트에 대하여 1일 경구 용량 0.15, 0.5, 1.5mg/kg(인간 외용 최대 용량의 4 ~ 75배에 해당)을 가지고 발암성 연구를 실시하였다. 경구실험에서 암컷 랫트의 경우 포상세포선종과 갑상선암 빈도, 수컷 랫트의 경우 부신 수질의 양성 및 악성 호르몬성세포종 빈도에 양성적인 직선성 경향이 관찰되었다.
- 2) 이 약의 광발암성에 대한 연구는 실시되지 않았으나 이 약과 약리학적으로 유사한 약물(예, 레티노이드)을 이용한 동물실험에서 인공자외선 또는 햇빛에 노출된 경우 종양발생의 위험성이 증가되었다. 비록 이러한 연구의 인체적용에 대한 유의성은 확실치 않으나 환자들은 햇빛이나 인공자외선 조사를 피하거나 최소화하도록 권고된다.

이 약은 일련의 생체내, 생체외 연구에서 변이유발능이나 유전자 독성 활성을 나타내지 않았다.

12. 적용상의 주의

이 약은 외용으로만 사용할 것.

※ 저장방법 및 사용기간 : 기밀용기, 25℃이하 보관, 냉동시키지 말 것
제조일로부터 36개월

※ 포장단위 : 10g

※ 제품문의처 : 02) 571-2716~7

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 설명서 최종 개정연월일 : 2008. 4. 4

의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

제조의회사

씨티씨바이오
(주)씨티씨바이오 경기도 화성시 팔탄면 노하리 450-34

제조자

한국콜마
KOLMAR KOREA
충남 연기군 진의면 신장리 68-3