

사용상의주의사항

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.

- 1) 눈 또는 눈주위
- 2) 세균(결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 효모 · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 종두증 등) · 동물(웜, 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) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상 · 동상환자(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. 부작용

1) 피부

① 감염증 : 피부의 세균성(전염성농가진, 모낭염 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.

② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진 · 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 땀띠, 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(魚鱗癬)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, 밀봉봉대법에 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 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

4) 균교대현상 : 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. 일반적주의

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, 과혈당증, 당뇨, 골다공증 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA 축 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 HPA 축 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 밀봉봉대법을 사용함으로써 코르티코이드제를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기간, 대량 사용 및 밀봉봉대법을 피한다.

9) 피부위축, 스테로이드성 조홍 등의 국소적 부작용이 나타날 수 있으므로 특히 안면, 목, 음부, 간찰부위의 피진에 사용시에는 증상의 정도를 충분히 고려해야 한다.

10) 감각할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감각징후(가려움, 발적, 부종, 구진, 소수포 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 이 약의 국소도포로 인해 기형발생이 보고되었다.

2) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 사용하지 않는다.

3) 관찰연구는 임신 중 강하거나(potent) 매우 강한(very potent) 국소용 코르티코스테로이드를 300g 이상 사용 시 저체중아 출산 위험성이 증가함을 제시하였다. 임부에게 이 약으로 인해 저체중아 출산의 위험성이 증가할 수 있고, 가능한 피부의 작은 부위에 짧은 기간 동안 이 약을 사용하도록 조언한다.

4) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다.

5) 다량의 베타메타손디프로피오네이트를 국소적으로 투여하는 경우 모유에 검출 가능할 만큼 충분한 전신 흡수가 초래될 수 있다. 모유수유의 발달상 및 건강상의 이점과 이 약에 대한 모체의 임상적 필요를 고려해야 하며, 이 약이 수유 영아에 미치는 잠재적인 부작용과 모체의 건강 상태가 수유 영아에 미치는 잠재적인 부작용을 고려해야 한다.

6. 소아에 대한 투여

1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA 축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.

2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 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 대증요법

으로 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 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 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.

사용상의 주의사항

‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항

관찰연구는 임신 중 강하거나(potent) 매우 강한(very potent) 국소용 코르티코스테로이드를 300g 이상 사용 시 저체중아 출산 위험성이 증가함을 제시하였다. 임부에 이 약으로 인해 저체중아 출산의 위험성이 증가할 수 있고, 가능한 피부의 작은 부위에 짧은 기간 동안 이 약을 사용하도록 조언한다.

다량의 베타메타손디프로피오네이트를 국소적으로 투여하는 경우 모유에 검출 가능할 만큼 충분한 진신 흡수가 초래될 수 있다. 모유수유의 발달상 및 건강상의 이점과 이 약에 대한 모체의 임상적 필요를 고려해야 하며, 이 약이 수유 영아에 미치는 잠재적인 부작용과 모체의 건강 상태가 수유 영아에 미치는 잠재적인 부작용을 고려해야 한다.

베타메타손디프로피오네이트 복합제(외용) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
임부 및 수유부에 대한 투여	(생략) <신설>	(기허가사항과 동일) 신설) 관찰연구는 임신 중 강하거나 (potent) 매우 강한(very potent) 국소용 코르티코스테로이드를 300g 이상 사용 시 저체중아 출산 위험성이 증가함을 제시하였다. 임부에 이 약으로 인해 저체중아 출산의 위험성이 증가할 수 있고, 가능한 피부의 작은 부위에 짧은 기간 동안 이 약을 사용하도록 조언한다. 신설) 다량의 베타메타손디프로피오네이트를 국소적으로 투여하는 경우 모유에 검출 가능할 만큼 충분한 진신 흡수가 초래될 수 있다. 모유수유의 발달상 및 건강상의 이점과 이 약에 대한 모체의 임상적 필요를 고려해야 하며, 이 약이 수유 영아에 미치는 잠재적인 부작용과 모체의 건강 상태가 수유 영아에 미치는 잠재적인 부작용을 고려해야 한다.