

아드반탄크림 (메틸프레드니솔론아세포네이트)

전문의약품

[원료약품및그분량]

이 약 1g 중

유효성분 : 메틸프레드니솔론아세포네이트(별규) ----- 1밀리그램

첨가제(방부제) : 벤질알코올(EP) 10밀리그램

기타 첨가제 : 경질지방, 글리세롤모노스테아레이트 40-55, 글리세린 85%, 디부틸히드록시톨루엔, 마크로골스테아레이트, 세토스테아릴알코올, 스페르민 378, 에데트산나트륨, 올레산데실, 정제수

[성상]

흰색 내지 누르스름한 색을 띠는 크림

[효능효과]

습진(아토피피부염, 심상성습진 등)

[용법용량]

1 일 1 회 적당량을 환부에 얇게 바른다. 성인의 경우 12 주, 소아의 경우는 4 주 이상 계속해서 사용하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)·백신접종후의 피부질환·동물(음, 사면발이 등)성 피부감염증, 위축성 피부 질환 환자(증상이 악화될 수 있다)

2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자

3) 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유지연이 나타날 수 있다)

4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)

5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사 환자

6) 3세 이하의 유아

2. 다음 환자에는 신중히 사용할 것

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

2) 유·소아

3) 고령자

3. 이상반응

1) 피부

① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등)감염증이 나타날 수 있다[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.

② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진, 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 땀띠, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.

③ 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(魚鱗癬)양 피부변화, 다모, 피부변색, 선조, 수포성피부염, 아토피 피부염, 피부출혈 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 전신 투여와 같은 뇌하수체, 부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.

3) 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.

4) 이 약의 임상시험에서, 가장 흔하게 발생한 이상반응은 도포부위 작열감 및 도포부위 가려움이었다. 이 약의 임상시험 통합 분석 결과로부터 확인된 이상반응을 기관계 및 빈도에 따라 아래 표와 같이 분류하였으며, 빈도에 대해서는 다음의 정의가 사용된다.

매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게 ($\geq 1/100 \sim < 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$), 알 수 없음(사용 가능한 자료로부터 추정 불가)

기관계	흔하게	흔하지 않게	드물게	알 수 없음*
전신 장애 및 투여부위 상태	작열감, 가려움증	건조, 홍반, 모낭염, 발진, 감각이상	벌집염, 부종, 자극	다모증
면역계		약물 과민반응		
피부 및 피하조직			고름피부증, 피부 틈새, 모세혈관 확장, 피부 위축, 여드름	튼살, 입주위 피부염, 피부변색, 알레르기 피부반응
감염			피부 진균 감염	

* 임상시험에서는 관찰되지 않았으나 발생 가능한 이상반응
코르티코이드를 함유한 국소제제 사용 후, 흡수로 인한 전신 작용이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제, 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려한다.
- 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA)축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 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 검사한다.
- 3) 국소 코르티코이드의 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.
- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 6) 넓은 부위에 이 약을 사용시 단기간(7일 이하) 사용한다.
- 7) 코르티코이드 국소제제의 넓은 체표면에 대한 광범위한 사용 또는 장기간의 사용은 전신적 이상반응의 위험을 유의적으로 증가시킨다(특히 밀봉 사용시).
- 8) 전신작용 코르티코이드에서 알려진 것처럼, 국소 코르티코이드 사용(대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법 사용 또는 눈 주위 피부 사용) 시 녹내장을 일으킬 수 있다.
- 9) 건강한 성인 지원자에게 피부 표면적의 60%에 아드반탄연고를 바르고 22시간 동안 밀봉봉대법을 사용한 결과, 혈중 코르티솔 농도 감소와 하루주기리듬에 대한 영향이 관찰되었다.
- 10) 아드반탄 크림의 장기 사용으로 인해 피부가 지나치게 건조해지면, 지방 함유량이 더 많은 제제(아드반탄 연고)로 바꾸어 준다.
- 11) 이 약에 포함된 세토스테아릴알코올과 디부틸히드록시톨루엔은 국소 피부 반응(예: 접촉 피부염)을 일으킬 수 있다. 또한 디부틸히드록시톨루엔은 눈과 점막에 자극을 일으킬 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일반적으로 임신 후 처음 3개월 동안에는 코르티코이드를 포함한 국소 제제의 사용을 피해야 한다. 특히 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 대량 또는 장기간(3주 이상)에 걸친 광범위한 사용과 밀봉 봉대법 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약이 모유 중으로 이행한다는 보고는 없으나 수유부에 투여시 주의한다.
- 3) 수유시 가슴부위에 이 약을 사용하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 소아의 경우는 4주 이상 계속해서 사용하지 않는다. 이 약은 3세 이하의 유아에서 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.
- 2) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
- 3) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.

8. 적용상의 주의

- 1) 이 약을 사용할 때 눈, 깊게 열린 상처 및 점막에 닿지 않도록 주의를 기울여야 한다.
- 2) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 3) 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균 감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부를 청결히 한다).

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

[저장방법]

기밀용기, 25°C이하

[포장단위]

15g

[수입 및 판매자]

바이엘코리아(주) 서울시 동작구 보라매로 5 길 23 삼성보라매옴니타워

개정년월일 : 2017.12.01