

### [제품명]

아젤리아 크림(아젤라산)

### [원료약품및그분량]

이 약 1g 중 주성분

주성분 : 아젤라산(별규) 200 밀리그램

첨가제(보존제) : 벤조산(EP) 2밀리그램

그 밖의 첨가제 : 알라톤 983 에스, 큐티나씨비에스, 세테아릴옥타노에이트, 프로필렌글리콜, 글리세린 85%, 정제수

### [성상]

흰색의 불투명한 크림

### [효능효과]

심상성여드름(보통여드름)

### [용법용량]

이 약을 바르기 전에 질환 부위를 깨끗한 물 또는 순한 세안제로 깨끗이 씻고 건조한다. 의사 또는 약사의 별도의 지시가 없는 한 질환 부위에 1 일 2 회(아침, 저녁) 충분히 바른 후에 잘 문질러 준다. 이 약의 치료기간은 개인에 따라 또는 여드름의 정도에 따라 다르나 일반적으로 약 4 주 후부터 뚜렷한 치료효과가 나타난다. 그러나 최적의 치료효과를 얻기 위해서는 수개월간 규칙적으로 꾸준히 사용한다. 이 약은 1 년 이상의 임상 사용경험이 없다.

피부자극이 매우 심한 경우에는 자극이 사라질 때까지 사용횟수를 1 일 1 회로 줄이거나 치료를 일시적으로 중단한다.

### [사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 보통 치료초기에 국소적인 피부자극감(예: 충혈되어 붉어짐, 비늘, 가려움, 화끈거림)이 나타날 수 있다. 대부분의 경우 자극은 경미하며 치료를 계속하면 저절로 사라진다.

2) 매우 흔하게(10% 이상) 도포 부위의 화끈거림, 가려움, 홍반이 나타날 수 있다.

3) 흔하게(1% 이상, 10% 미만) 도포부위의 박리, 통증, 건조, 변색, 자극이 나타날 수 있다.

4) 흔하지 않게(0.1% 이상, 1% 미만) 기름흐름, 여드름, 피부 탈색, 도포 부위의 감각이상, 피부염, 불쾌감, 부기가 나타날 수 있다.

5) 드물게(0.01% 이상, 0.1% 미만) 작은 탈색 반점, 털과다증, 충혈되어 붉어짐(모공성 각화증의 징후), 입술염 및 재발성 구순포진의 악화, 약물 과민반응, 도포부위의 잔물집, 습진, 발열, 궤양이 나타날 수 있다.

6) 시판 후 조사에서 다음과 같은 추가적인 이상반응이 보고되었다.(빈도 불명)

- 혈관 부종, 접촉피부염, 눈 부종, 부은 얼굴(과민반응 시 동반될 수 있음)
- 발진
- 두드러기
- 천식의 악화

#### 4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 1) 이 약 사용후 저색소침착이 보고된 바 있다. 얼굴빛이 검은 환자에 이 약 투여에 관한 충분한 연구가 되어 있지 않으므로 이러한 환자의 경우에 저색소침착의 초기 징후를 모니터링한다.
- 2) 민감성 또는 중증(심한 증상)의 자극이 나타나면 치료를 중지하고 다른 적당한 치료를 시작한다.
- 3) 치료기간 동안 거르지 않고 사용한다.
- 4) 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 않는다.
- 5) 얼굴빛이 검은 환자는 피부색깔의 비정상적인 변화를 의사 또는 약사에게 알린다.
- 6) 이 약은 안식향산(나트륨)을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.
- 7) 아젤라산 15%가 함유된 겔을 투여한 임상시험 결과, 12~18 세 환자에서의 국소 내성은 성인에서와 유사하게 관찰되었다.
- 8) 이 약은 운전 및 기계 작동 등의 활동에 영향을 주지 않는 것으로 보고되었다.

#### 5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 적절한 연구가 실시되지 않았으므로 임부에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.  
동물 시험에서 수태능, 배·태자 발달, 출생 전·후 발달에 영향을 미칠 수 있는 가능성을 나타냈다. 그러나 동물 실험에서 부정적인 영향이 나타나지 않은 용량 수준은 체표면적을 기준으로 한 최대임상권장용량(MRHD)의 3~32 배의 범위였다.
- 2) in vivo 에서 아젤라산이 모유로 이행하는지 여부에 대해서는 알려져 있지 않다. 모유의 분배를 in vitro 실험으로 평가하기 위해 평형투석법을 실시한 결과 25 µg/mL 의 아젤라산 농도에서 모유/혈장 분포계수는 0.7, 모유/완충액 분포계수는 1.0 인 것으로 나타났으며 이는 약물이 모유로 이행할 수 있다는 것을 의미한다.  
국소 적용량의 4% 이하가 전신적으로 흡수되므로, 아젤라산이 모유로 이행해도 모유내의 아젤라산의 기본적인 수치에는 현저한 변화를 야기하지 않는 것으로 기대되나 이 약을 수유부에 투여시 주의한다.

#### 6. 소아에 대한 투여

12~18 세 사이의 환자에게 투여량의 조절은 필요하지 않다. 12 세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

#### 7. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 적용한다.

2) 눈, 코, 입 및 다른 점막에 닿지 않도록 주의하여 적용한다. 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어 낸다. 자극이 지속되는 경우 의사 또는 약사와 상의한다.

3) 약을 발랐던 손은 반드시 물로 씻어낸다.

#### 8. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 이 약은 개봉 후 6 개월 이내에 사용한다.

#### **[저장방법]**

기밀용기, 30°C이하

#### **[포장단위]**

30g

#### **[수입 및 판매자]**

바이엘코리아(주) 서울시 동작구 보라매로 5 길 23 삼성보라매옴니타워

개정년월일 : 2017.04.17