

더모베이트 액

(클로베타솔프로피오네이트) 전문약약품

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 100g 중
 유효성분 : 클로베타솔프로피오네이트(USP) ······ 50mg
 첨가제 : 수산화나트륨, 이소프로판올, 정제수, 카라보머

■ 성 상
 흰색의 플라스틱병에 든 투명한 전질균등의 액제

■ 효능 · 효과
 주로 두부의 피부질환(습진 · 피부염군 · 건선)

■ 용법 · 용량
 1일 1~2회 적당량을 환부에 바르고 증상에 따라 적절히 증감한다. 이 약은 활성이 강한 코르티코이드이므로 2주 이상의 연속적인 치료 또는 1주에 50g(액제 50mL) 이상을 사용하지 않는다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 세균(농가진 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등) · 동물(음, 사면발이 등)성 피부감염증 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) 두피감염, 입주위피부염, 보툴러스증, 주사(말기코, rosacea)환자
 - 6) 항문주위 · 생식기 가려움 환자, 비염증성 가려움 환자
 - 7) 1세 미만의 영아
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 2) 유 · 소아
 - 3) 고령자
 - 4) 간기능장애 또는 당뇨 환자
3. 이상반응
 - 1) 피부
 - ① 감염증: 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다(밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타남이 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, 홍반, 가려움, 두드러기, 피부건조, 농포성 피부염, 농포건선, 알레르기성 접촉피부염, 딱피, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상은 치료중인 국소의 증후와 유사할 수 있다. 과민증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
 - ③ 장기 연용: 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안전전체에 홍반, 구진, 모세혈관 확장, 딱지, 인설), 어린선(魚鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈, 피부 얇아짐, 피부주름 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다. 강력한 코르티코스테로이드 제제를 장기간 광범위하게 사용하는 경우, 특히 밀봉봉대법을 사용하거나 겹친 피부에 적용시 국소 위축 변형(피피 모세혈관이 얇아지거나 줄무늬 생성 또는 확장)이 일어날 수 있다.
- 2) 내분비계: 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 기능의 억제, 쿠싱증후군 증상: (예, 만월형 얼굴, 중심성비만), 소아의 체중 증가 및 비 성장 지연, 골다공증, 녹내장, 고혈당증 또는 당뇨, 백내장, 고혈압, 체중증가 또는 비만, 내인성 코르티솔 수치감소, 탈모증, 탈짚김증(trichorrhexis, 열모증), 고코르티솔혈증의 발현을 나타낼 수 있으므로 단기간의 사용이 바람직하며, 특별한 경우를 제외하고는 밀봉봉대법과 장기간 사용을 피한다.
 - 3) 눈: 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후방하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 잠재적인 증상의 악화가 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 피부 감염을 수반하는 습진 · 피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려한다. 감염부위가 확산되면 국소 코르티코스테로이드요법을 중단하고 적절한 항균요법을 실시한다.
 - 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA)축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨, 골다공증, 부종 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.

* 전신적 영향 증가에 대한 위험 요인은 다음과 같다:

 - 국소 스테로이드의 강도와 제형
 - 노출기간
 - 넓은 부위의 적용
 - 피부의 밀폐부위에 사용[예, 간찰부위 또는 밀봉봉대 부위(영아에게 기저귀는 밀봉봉대법과 같은 역할을 할 수 있다).]
 - 각질층의 수화 증가
 - 얼굴과 같은 얇은 피부 부위에 사용
 - 손상 피부 또는 피부장벽이 손상 될 수 있는 다른 조건 하에 사용
- 성인과 비교하여, 소아 및 영아에게 비례적으로 더 많은 양의 국소 코르티코스테로이드가 흡수될 수 있으므로, 전신 이상 반응이 나타나기 더 쉽다. 이는 소아가 성인에 비해 미성숙한 피부 장벽을 지니고, 체중 당 체표면적 비가 더 높기 때문이다.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물 사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 이 약을 점진적으로 중단한다. 갑작스런 투여 중단은 글루코코르티코스테로이드 결핍의 원인이 될 수 있다. 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다. 성인에서 1주 용량이 50그램 이하인 경우 HPA축 억제는 일시적이다.
 - 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
 - 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
 - 6) 피부위축, 스테로이드성 홍조 등의 국소적인 부작용이 나타나기 쉽기 때문에 특히 안면, 목, 음부, 겹친 피부의 피진에 사용시 적응증 · 증상 정도를 충분히 고려한다. 작용이 강한 국소 코르티코스테로이드를 장기 사용할 경우 신체 다른 부위보다 얼굴에서 특히 위축 변형이 더 많이 나타날 수 있으므로 얼굴부위의 사용은 권장되지 않는다. 만약 얼굴에 사용할 때에는 수일 이내로 치료를 제한한다. 건선, 원형 홍반 루푸스, 중증 습진 치료에 이 약 사용시 특히 그런 점을 염두에 둔다.
 - 7) 건선: 건선에 국소 스테로이드 사용시 피부의 장벽 기능 장애로 인한 반동성 재발, 내성발현, 전신 농포성 건선의 위험, 국소 또는 전신 독성 발현 등이 보고 된 사례가 있으므로 주의해서 사용해야 한다. 건선에 이 약을 사용하는 경우 환자를 주의해서 관찰한다.
 - 8) 만성 다리 궤양: 국소 코르티코스테로이드는 때때로 만성 다리 궤양 주위의 피부염 치료에 사용되나, 국소과민 발생 및 국소 감염의 위험이 증가할 수 있다.
 - 9) 운전이나 기계조작 능력에 이 약이 미치는 영향은 연구된바 없다.
 - 10) 신기능/간기능 장애: 전신 흡수(넓은 표면에 장기간 적용할 때)가 나타나는 경우 대사와 배출이 지연되어 전신 독성의 위험성이 높아질 수 있으므로 사용시 주의해야 한다.
5. 상호작용

CYP3A4 억제제(예, 리토나비르, 이트라코나졸)는 코르티코스테로이드의 대사를 억제하여 전신흡수를 증가시킨다. 임상적으로 상호작용의 정도는 코르티코스테로이드의 용량, 투여경로 및 CYP3A4 억제제의 강도에 따라 다르다.
 6. 임부, 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부

임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 임부에게는 최소기간 동안 최소량을 사용해야 한다.
 - 2) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형발생이 나타났다.
 - 3) 수유부
 - ① 수유 중 국소 코르티코스테로이드의 사용에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려지지 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다. 수유 중 수유부에 대한 유익성

이 영아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다.

② 수유 중 이 약을 사용하는 경우에는 가슴부위에 사용해서는 안 된다. (영아가 섭취할 가능성 있음)

7. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 2) 소아는 체중당 표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA 축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 두개내압항진 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다. 특히 밀봉봉대법을 사용하지 않아도 부신억제가 나타날 수 있으므로, 가능한 국소 코르티코스테로이드의 장기간 연용을 피한다. 소아의 경우 국소 코르티코스테로이드 사용으로 인한 위축성 변형 발생에 더욱 민감하다. 만약 소아에서 이 약의 사용이 필요한 경우, 수일 이내로 치료를 제한하고, 매주 투약 지속 여부를 평가하는 것이 바람직하다.
- 3) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있고 약물의 흡수를 증가시키므로 주의한다.
- 4) 12세 이하의 소아에 대한 투여는 권장되지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 일반적으로 고령자에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉 봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.
- 2) 고령자에서는 간기능 또는 신기능 감소의 빈도가 높아 전신 흡수가 나타나는 경우 배출이 지연될 수 있으므로 사용시 주의해야 한다.

9. 과량 투여시의 처치

1) 증상 및 징후

이 약은 국소 투여로 전신효과를 나타낼 정도의 충분한 양이 흡수될 수 있다. 급성 과량 투여는 거의 발생하지 않으나 만성 과량투여 또는 오용의 경우 고코르티솔혈증의 증상이 나타날 수 있다.

2) 처치

과량 투여 시에는, 글루코코르티코스테로이드 부족의 위험이 있으므로 의사의 감독하에 이 약의 투여빈도를 줄이거나 강도가 보다 낮은 코르티코스테로이드로 대체하여 이 약을 점진적으로 중단해야 한다.

10. 적응상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않는다. 눈꺼풀에 사용시 반복되는 노출로 백내장, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 눈에 들어가지 않도록 주의한다.
- 2) 화창이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 3) 의사의 감독 없이 밀봉 봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 따뜻하고 습한 환경으로 인해 세균감염이 나타나기 쉬우므로 새로운 봉대를 대기 전에 환부를 청결히 한다).
- 4) 치료면적이 체표면적의 20%를 초과하지 않는다.
- 5) 화기 근처에서 사용하지 않는다. 환자는 이 약을 두피에 도포하는 동안 흡연을 삼가고, 도포 후에 불꽃이나 열(헤어드라이기 사용 포함)을 피해야 한다.
- 6) 이 약을 손에 바른 경우를 제외하고는 사용 후에 손을 씻도록 한다.

11. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것.
- 3) 내용물은 가연성이므로 화기, 불꽃, 열을 피해야 한다. 직사광선을 피해 보관한다.

12. 기타

건선 환자에게 장기·대량 사용하는 경우 치료 중 또는 치료종지 후 건선 성홍피증, 농포성건선 등이 나타났다는 보고가 있다.

■저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 화기주의

■포장단위

25ml/병, 50ml/병

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

본 상표는 GSK 그룹사 소유이거나 실시권을 허여 받은 것입니다. ©[2017] GSK 그룹사 또는 실시권자

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병의원 등의 개설자에 한하여 구입경로를 통해 교환하여 드립니다. 기타 문의사항은 당사 고객센터로 문의하여 주시기 바랍니다.

첨부문서 최종 개정 연월일 : 2017.07.05
허가변경일 : 2016.12.08

이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.kr.gsk.com 나 아래 번호에서 확인 할 수 있습니다.

제조사

전공정위탁제조(제조의뢰자) : GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhohe 11, 80339 Munich, 독일
전공정위탁제조(제조사) : Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, 독일

수입자 : 글락소 스미스클라인

서울특별시 용산구 한강대로 92
고객센터(수신자 요금부담) : 080-901-4100

DS0001.28

더모베이트 액의 사용방법



① 용기의 뚜껑을 돌려서 벗긴 후에 위 그림과 같이 용기를 쥐고 머리 위로 올리십시오.



② 위 그림과 같이 다른 한손으로 머리카락을 갈라서 두피(頭皮)가 잘 보이도록 하십시오.



③ 두피(頭皮)에 대고 약물이 1~2방울 정도 천천히 새어 나오도록 용기의 배를 눌러 주십시오.



④ 두피(頭皮)에 묻은 약물을 천천히 문질러 마사지한 후 또 다른 부위에도 ②와 ③에서 처럼 반복하여 바르십시오.

■ 화기 근처에서는 사용하지 마십시오.