

# 더모베이트®

## 연고

(클로베타솔프로피오네이트)

전문 의약품

### ■ 원료약품 및 그 분량 : 1g 중

주성분 : 클로베타솔프로피오네이트(EP) . . . . . 0.5mg

### ■ 성 상 : 흰색의 부드럽고 반투명 전질균등한 연고제

■ 효능 · 효과 : 습진 · 피부염군(진행성 지장각피증, 만성단순태선, 광피부염을 포함), 양진균(구진두드러기를 포함), 손 · 발바닥농포증, 건선

■ 용법 · 용량 : 1일 1~2회 적당량을 환부에 바르고 증상에 따라 적절히 증감한다. 이 약은 활성이 강한 코르티코이드이므로 2주이상의 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(물, 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(전공부위의 치유 지연이 나타날 수 있다)
- 4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상 · 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
- 5) 두피감염, 입주위피부염, 보통여드름, 주사(뿔기코, 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 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, 홍반, 가려움, 두드러기, 피부건조, 농포성 피부염, 농포건선, 알레르기성 접촉피부염, 뾰루지, 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 · 안면전체에

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 사용하는 경우, 강력한 코르티코스테로이드 체제를 장기간 광범위하게 사용하는 경우, 특히 밀봉봉대법을 사용하거나 겹친 피부에 적용시 국소 위축 변형(표피 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 증가지연 및 성장 지연, 골다공증, 녹내장, 고혈당증 또는 당뇨, 백내장, 고혈압, 체중증가 또는 비만, 내인성 코르티솔 수치감소, 탈모증, 털탈락증(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) 잠복적인 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(전신적 용), 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 거저귀는 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 약물사용의 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.

