

유모베이트® 크림

(클로베타손부티레이트)

전문 의약품

■ 원료약품 및 그 분량 : 1그램 중

주성분: 클로베타손부티레이트(EP) ······ 0.5 밀리그램
보조제: 클로로크레졸(EP) ······ 1 밀리그램

■ 성 상

흰색의 전질균등한 크림

■ 효능 · 효과

다음 질환을 포함하는 모든 형태의 피부염 및 습진 : 아토피피부염, 광피부염, 자극성 및 알레르기피부염(기저귀발진을 포함), 지루피부염

■ 용법 · 용량

1일 1~4회 적당량을 환부에 바른다. 성인의 경우 투여기간은 2~3주를 넘지 않도록 하고, 투여량이 1주일간 100g을 넘지 않도록 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등) · 동물(곰, 사면발이 등)성 피부 감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고약 천공이 있는 전신성 외이도염 환자(천공부위의 치유 지연이 나타날 수 있다)
- 4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상 · 동상 환자(피부 재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
- 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(말기코) 환자
- 6) 비염증성 가려움 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 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), 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, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 락티, 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(말기코), 입주위피부염(입주위 · 안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다. 장기간 사용후 수분에 의해 이 약의 흡수가 증가된 경우 국소 위축변형이 나타날 수 있다.
- 2) 내분비계: 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 기능의 억제, 쿠싱증후군 증상(예, 달덩이 얼굴, 중심성비만), 소아의 체중 증가지연 및 성장지연, 골다공증, 녹내장, 고혈당증 또는 당뇨, 백내장, 고혈압, 체중증가 또는 비만, 내인성 코르티솔수치감소가 나타날 수 있다.
- 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) 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, 고혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 전신적 영향에 대한 위험요인이 있는 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 밀봉봉대법하는 부위(영아에게 거저귀는 밀봉봉대법과 같은 역할을 할 수 있다.)]
- 각질층의 수화 증가
- 얼굴과 같은 얇은 피부에 사용
- 손상 피부 또는 피부장벽이 손상 될 수 있는 다른 조건하에 사용
- 성인과 비교하여, 소아 및 영아에게 비례적으로 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 점진적인 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다. 갑작스런 투여 중단은 글루코코르티코스테로이드 결핍의 원인이 될 수 있다.

- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 6) 안면, 목, 생식기, 겹친 피부에 1주 이상 사용하지 않는다. 얼굴 부위 피부는 위축성변형에 민감하다.
- 7) 이 약보다 더 활성이 강한 국소 코르티코이드를 투여받고 있는 환자가 투여를 잠시 중단하는 경우 이 약을 유지요법제로 사용할 수 있다.
- 8) 만성다리궤양: 국소 코르티코스테로이드는 때때로 만성다리궤양 주위의 피부염 치료에 사용 된다. 하지만, 이러한 사용은 국소 과민증의 더 높은 발생률 및 국소 감염의 위험 증가와 관련이 있을 수 있다.
- 9) 신기능/간기능 장애: 전신 흡수(넓은 표면에 장기간 적용할 때)가 나타나는 경우 대사와 배출이 지연될 수 있으므로, 전신 독성의 위험성이 높아진다. 따라서 필요한 임상적 이익을 얻기 위해서는 최소량을 단기간 사용해야 한다.
- 10) 국소 코르티코스테로이드(특히 높은 단계의 코르티코스테로이드)의 갑작스러운 중단으로 기존의 피부질환의 반동현상이 나타날 수 있다.

5. 상호작용

CYP3A4를 억제제(예, 리토나비어 및 이트라코나졸)는 코르티코스테로이드의 대사를 억제하여 전신흡수를 증가시킨다. 임상적으로 상호작용의 정도는 코르티코스테로이드의 용량, 투여경로 및 CYP3A4 억제제의 강도에 따라 다르다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 이 약의 국소도포로 인해 기형발생이 나타났다.
- 2) 임부

이 약의 임부투여에 대한 자료는 제한적이다. 임신한 동물에 국소 코르티코스테로이드를 투여했을 시, 태자발달의 이상을 초래할 수 있다. 이러한 발견을 사람에게 적용할 수 있는지는 확립되지 않았다. 임신기간 동안에는 모체에 대해 유익성이 태아에 대해 예상되는 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이

약의 투여를 고려해야 한다. 임부에게는 최소기간 동안 최소량을 사용해야 한다.

3) 수유부

- ① 수유 중 국소 코르티코스테로이드의 사용에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 국소 코르티코스테로이드 투여로 인해 모유에서 검출이 될 만큼 충분한 전신흡수가 되는지는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유 중 수유부에 대한 유익성 이 영역에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다.
- ② 수유 중 이 약을 사용하는 경우에는 영아가 우발적으로 섭취하는 것을 피하기 위해 가슴 부위에 사용해서는 안된다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 12살 미만의 유·소아에게는 부신 억제제가 더 많이 일어날 수 있으므로 장기간 연속적인 국소요법은 가능하면 피한다.
- 2) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 부신기능 억제 등이 나타나기 쉬우므로 대량 및 장기간 사용되지 않도록 주의한다.
- 3) 소아는 외용의 코르티코스테로이드의 국소, 전신 부작용이 나타날 가능성이 높고, 일반적으로 성인에 비해 낮은 강도의 제제를 단기간 사용해야 한다. 이 약을 적용할 때는 치료 효과가 나타나는 최소한의 양이 적용될 수 있도록 주의를 기울여야 한다.
- 4) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있고 약물의 흡수를 증가시키므로 주의한다.

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 일반적으로 고령자에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.
- 2) 고령자에서는 간기능 또는 신기능 감소의 빈도가 높아 전신 흡수가 나타나는 경우 배출이 지연될 수 있다. 따라서 필요한 임상적 유익성을 얻기 위해서는 최소량을 단기간 사용해야 한다.

9. 과량 투여시의 처치

- 1) 증상 및 징후
이 약의 국소 투여로 전신효과를 나타내기에는 충분한 양이 흡수될 수 있다. 급성 과량투여는 거의 발생하지 않으나, 만성 과량투여 또는 오용의 경우 고코르티솔혈증의 증상이 나타날 수 있다.
- 2) 처치
과량 투여 시에는, 글루코코르티코스테로이드 부족의 위험이 있으므로 의사의 감독하에 투여빈도를 줄이거나 강도가 보다 낮은 코르티코스테로이드로 대체하여 이 약을 점진적으로 중단하고 임상적으로 지시하거나 추천하는대로 추가적관리가 필요하다.

10. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않는다. 눈꺼풀에 사용시 반복되는 노출로 백내장, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 눈에 들어가지 않도록 주의한다.
- 2) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 3) 의사의 감독 없이 밀봉 봉대법을 사용하지 않는다(겉친부위나 밀봉봉대법 사용시 따뜻하고 습한환경으로 인해 세균감염이 더 잘 일어난다. 밀봉봉대법을 사용할 경우 새 봉대를 적용하기 전에 환부를 청결히 한다).
- 4) 이 약을 손에 바른 경우를 제외하고는 사용 후에 손을 씻도록 한다.
- 5) 이 약은 외용으로만 사용한다. 우발적으로 섭취한 경우, 의료전문가의 도움을 받아야 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 보관한다.

12. 기타

건선에 국소 코르티코이드를 사용하는 것은 피부장벽의 기능장애로 인해 반동성 재발, 내성 발달, 전신 농포성건선의 위험, 국소적 또는 전신적 독성증가 등이 나타날 수 있으므로 주의한다.

■저장방법 : 기밀용기, 25℃ 이하 보관

■포장단위 : 15g

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

® = 등록상표

※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 : 2015. 07. 08

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

제 조 자

전공정위탁제조(제조의뢰자): Glaxo Wellcome UK Limited T/A
GlaxoSmithKline UK, Stockley Park
West, Uxbridge, Middlesex, UB11
1BT, 영국

전공정위탁제조(제조자): Glaxo Operations UK Limited, Harmire
Road, Barnard Castle, Durham, DL12
8DT, 영국

수 입 자 : 글락소 스미스클라인

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