

# 사용상의주의사항

## 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 매독 등) · 진균(곰팡이)(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진(물집), 수두, 풍두증 등) · 동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막 천공(뚫림)이 있는 습진성 외이도(바깥귀길)염 환자(천공(뚫림)부위의 치유지연이 나타날 수 있다)
- 4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상 · 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
- 5) 입 주위 피부염, 보통여드름, 주사 환자, 비염증성 가려움 환자

## 2. 다음 환자에는 신중히 사용할 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유 · 소아( 특히, 2세 미만 유아의 경우 의사와 상담할 것)
- 3) 고령자(노인)

## 3. 이상반응

### 1) 피부

(1) 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진(고름딱지증), 모낭염 등) 및 진균(곰팡이)성(칸디다증, 백선 등) 감염증이 나타날 수 있다[밀봉봉대법(ODT)의 경우 및 따뜻하고 습한 상태의 접힌 피부의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용(함께 사용)하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.

(2) 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통(찌르는 것 같은 아픔), 발열, 작열감(화끈감), 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 홍조, 가려움, 피부건조, 농포(고름물집)성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 땀띠, 한진(땀띠), 상처악화, 욕창, 농포(고름물집)증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 두드러기, 피부박탈, 색소침착 변화, 적용 부위 자극/통증, 본 증상의 악화가 매우 드물게 (<1/10,000) 보고되었다.

(3) 장기 연용(계속 사용) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주 색반점)), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안면전체에 홍반(붉은 반점), 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설(비늘, 껍질)), 어린선(魚鱗癬)양 피부변화, 다모(털과다), 색소탈실, 선조(튼살), 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.

2) 면역계 : 국소 과민증이 매우 드물게(<1/10,000) 보고되었다.

3) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다. 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제 [체중 증가/비만, 소아에게 있어 체중 증가 억제/성장 지체, 쿠싱신드롬 증상(얼굴부종(부기), 복부비만), 내인성 코르티솔 수치 감소, 고혈당증/당뇨, 고혈압, 골다공증, 백내장, 녹내장, 스테로이드 금단현상]가 매우 드물게(<1/10,000) 보고되었다.

4) 눈 : 안검(눈꺼풀)피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

#### 4. 일반적주의

1) 피부 감염을 수반하는 습진 · 피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용(함께 사용)을 고려한다. 감염부위가 확산되면 국소 코르티코스테로이드 요법을 중단하고 적절한 항균요법을 실시한다.

2) 국소코르티코이드의 전신적 흡수 증가는 몇몇 환자에서 당질코르티코스테로이드 결핍의 원인이 되는 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(공팔위샘)(HPA) 축의 억제, 고코르티솔혈증의 징후(쿠싱 증후군, 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 HPA 축 억제를 검사한다.

3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수 증가로 인해 HPA축이 억제되어 위 증상이 발견된 경우 투여 빈도를 줄이거나, 활성이 약한 코르티코스테로이드로 대체함으로써 이 약물을 서서히 중단한다. 약물의 갑작스런 중단은 당질코르티코스테로이드 결핍의 이상반응을 일으킬 수 있다. 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.

4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.

5) 증상이 개선되면 가능한한 빠른 시일내에 사용을 중지한다.

6) 이 약의 치료기간은 7일 이내로 제한한다.

7) 운전이나 기계조작 능력에 이 약이 미치는 효과는 연구된 바 없으나 이 약의 약리작용으로부터 이러한 능력의 손상이 예측되지는 않는다.

8) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같은 증상이 나타날 경우, 환자를 안과의사에게 보내어 백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 중심장액맥락망막병(CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.

## 5. 임부 및 수유부에 대한 투여

### 1) 생식능력

사람에서의 생식능력에 대한 국소 히드로코르티손의 영향을 평가한 자료는 없다.

### 2) 임부

① 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형 발생이 나타났다.

② 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 모체에 대한 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다. 이 경우 최소의 기간 동안 최소용량만 투여하여야 한다.

### 3) 수유부

① 이 약이 모유로 이행한다는 보고는 없으나 전신적으로 흡수된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여 시 주의한다.

② 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에 대한 치료상의 유익성이 영아(젖먹이, 갓난아기)에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

③ 수유 중 이 약을 사용하는 경우, 영아(젖먹이, 갓난아기)가 사고로 섭취하는 것을 피하기 위해 가슴부위에 사용하지 않는다.

## 6. 소아에 대한 투여

1) 12살 미만의 유·소아에게는 부신(콩팥위샘) 억제제가 더 많이 일어날 수 있으므로 장기간 연속적인 국소 요법은 가능하면 피한다.

2) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 크고, 피부장벽이 미성숙하여 성인에 비해 비례적으로 더 많은 양이 흡수되어 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.

3) 기저귀 등은 밀봉붕대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

## 7. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉붕대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.

## 8. 과량 투여 시의 처치

국소적으로 투여된 히드로코르티손이 많은 양 흡수 되어 전신효과를 일으킬 수 있다. 급성 과량투여는 거의 발생하지 않으나, 만성 과량투여 또는 오용(잘못 사용)의 경우, 고코르티솔혈증의 증상이 나타날 수 있다. 임상적 지시에 따라 추가적으로 관리한다.

## 9. 적용상의 주의

1) 안과용으로 사용하지 않는다.

2) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.

3) 의사의 감독없이 밀봉붕대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉붕대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부(질환부위)를 청결히 한다).

4) 얼굴은 위축성 변화에 더욱 민감하므로 장기 투여하지 않는다.

## 10. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

## 11. 기타

건선(마른비늘증)환자에 장기간, 대량 사용한 경우 치료 중 또는 치료 중지 후 건선(마른 비늘증)성홍피증, 농포(고름물집)성건선(마른비늘증) 등이 나타났다는 보고가 있다.