

110x130

R-01,0

전문의약품
분류번호:264

베스톱크림

(프레드니카르베이트)

우수약품
KGMP 적격업체제품

[원료약품 및 그 분량] 1g 중

- 유효성분 : 프레드니카르베이트(BP) 2.5mg
- 첨가제(보존제) : 벤질알코올(KP) 2mg
- 기타첨가제 : 경질유동파라핀, 백색바셀린, 세탄올, 소르비탄스테아레이트, 스테아릴알코올, 에데트산나트륨수화물, 옥틸도데카놀, 정제수, 카보머940, 폴리소르베이트80

[성상] 흰색의 크림제

[효능·효과]

다음의 코르티코이드 반응성 피부질환 : 습진·피부염군(아토피피부염, 지루피부염, 접촉성 알레르기 피부염, 유사건선(마른비늘증), 편평태선, 가려움 발진 포함), 건선(마른비늘증)

[용법·용량] 1일 1~2회 환부(질한부위)에 얇게 바르고 가볍게 문질러 준다. 4주이상(소아의 경우 3주이상) 계속해서 투여하지 않는다.

[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 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 치유 지연이 나타날 수 있다)
 - 4) 궤양, 제2도 심재성 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
 - 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사 환자
 - 6) 1세 이하의 영아
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, 피부지극, 자통, 발열, 적열감, 발진, 발적, 홍조, 가려움, 피부 건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 찜뽀, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
 - (3) 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부/피부위축, 모세혈관확장, 자반, 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(魚鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있다. 3주 이상 투여 시 피부 위축반응(피부 얇아짐, 피부위축, 피부변색, 모세혈관확장이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.
 - 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
 - 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. 국소 코르티코이드 사용 시 시야흐림, 중심성장액맥락망막병증 같은 전신 이상반응도 보고되었다.
4. 일반적주의
 - 1) 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저

- 적절한 항균제(전신작용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려한다.
- 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 고혈당증, 당뇨, 골다공증 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.
 - 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.
 - 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
 - 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
 - 6) 안면, 겨드랑이 밑, 생식기주위에는 사용하지 않는다.
 - 7) 전신 및 국소 코르티코이드 사용 시 시각장애가 보고될 수 있다. 만약, 환자에서 시야흐림 또는 기타 시각장애와 같은 증상이 나타나면, 전신 및 국소 코르티코이드 사용 후에 보고되었던 백내장, 녹내장 또는 중심성망막맥락막병증(central serous chorioretinopathy (CSCR))과 같은 드문 질환을 포함하여 시각장애를 일으킬 수 있는 원인을 확인하기 위하여 안과전문의에게 진료 받을 것을 고려해야 한다.
 5. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 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 부인에 대해서는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 특히 임신 첫 3개월동안은 투여하지 않는다.

- 3) 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에게 투여시 주의한다.
6. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 체중증가 지연, 두개내압상승 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
 - 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 적용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
7. 고령자에 대한 투여
 일반적으로 고령자에서는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.
8. 적용상의 주의
 - 1) 안과용으로 사용하지 않는다.
 - 2) 화창 또는 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
 - 3) 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부를 청결히 한다).
9. 저장상의 주의사항
 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

[저장방법] 기밀용기, 25℃이하에서 보관

[사용기간] 튜브 또는 케이스, 용기라벨 표시일까지

[포장단위] 15g/튜브, 30g/튜브, 500g/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일(2021.02.10) 이후 변경된 내용은 홈페이지 <http://new.jeyak.co.kr>이나 소비자 상담실로 문의 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 부작용보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)



오스틴제약(주)

경기도 안산시 단원구 성곡로 146번길 20
소비자상담실 : 080-010-5510