

실크론지크림 0.05%

알레르기성·염증성 피부질환 치료제
베타메타손디프로피오네이트/겐타마이신항생연

- 원료약품 및 그 분량 : 1g 중 유효성분 : 베타메타손디프로피오네이트(KP) 0.64mg (베타메타손으로서 0.5mg)
겐타마이신항생연(KP) 1mg(약가)

첨가제(보존제) : 메틸파라벤 1mg, 프로필파라벤 1mg

기타 첨가제 : 노스모노에탄올아민, 세탄올, 스테아릴알코올, 시트르산수화물, 에데트산나트륨수화물, 유동파라핀, 정제수, 폴리소르베이트60, 프로필렌글리콜

■ 성 상 : 백색 또는 황색의 크림제임.

■ 효능·효과 : 겐타마이신 감수성 세균에 의한 2차 감염 또는 감염의 위험이 있는 코르티코이드 반응성 피부질환 : 알레르기피부염, 접촉피부염, 아토피피부염, 지루피부염, 습진, 간질진, 비탈피부염, 만성단순태선(진경피부염)

■ 용법·용량 : 1일 1~2회 환부에 적당량을 얇게 펴 바른다. 얼얼함은 주의해서 바른다. 증상이 개선되면 바르는 횟수를 줄인다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.

- 1) 눈 또는 눈주위
- 2) 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·효모·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)·동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있음)
- 3) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 4) 고막천공이 있는 습진성 이도염 환자 (천공부위의 치유 지연이 나타날 수 있음)
- 5) 케라틴(케라틴제 제외), 케라노 심재성 이상의 화상·동상환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있음)
- 6) 인공위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea)환자
- 7) 겐타마이신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자

2. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유·소아
- 3) 이 약을 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.

3. 부작용

- 1) 피부
 - ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성농진, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다(밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나지 않음). 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
 - ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자국, 자통, 발열, 저열감, 발진·발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 락타, 상처 회복, 홍창, 농포증, 선조(線條)등의 증상이 나타나는데 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.
 - ③ 기타 현상 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부부위자국, 모세혈관확장, 자반, 스테로이드성 주사, 인공위피부염(인공위·인공천자에 흉만, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 여린선(無癬癬) 피부변화, 다모, 색소침착 등이 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 전신투여와 같은 뇌하수체-부신축 전체 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.

- 3) 눈 : 안검 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후방녹내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.
 - ④ 고압안압 : 드물게 이 약에 대하여 비각수성염에 의한 감염증을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.
 - ⑤ 상처부위의 다량사용 또는 아미노글리코사이드계 항생제의 전신투여와 병용 투여시 겐타마이신 축적에 의한 내이 독성 또는 신독성이 나타날 수 있으므로 대량 또는 장기 연용은 피한다.

4. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용한다.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱중후군, 과월경증, 당뇨, 골다공증 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사한다.
- 4) 국소코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.

- 5) 겐타마이신 국소투여시 전신적인 효과가 나타나지 않는다 하더라도, 전신독성을 나타낼 수 있는 농도에서는 신부전 환자나 제8뇌신경 손상환자에서는 영구적인 前庭기능장애의 원인이 될 수 있다.
- 6) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 7) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 8) 대량, 장기간, 광범위하게 투여 밀봉봉대법을 사용함으로써 코르티코이드제를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기간, 대량 사용 및 밀봉봉대법을 피한다.
- 9) 피부부위축, 스테로이드성 조홍 등의 국소적 부작용이 나타날 수 있으므로 특히 안면, 목, 음부, 간헐부위의 피진에 사용시에는 이상의 정도를 충분히 고려해야 한다.
- 10) 감기증상 또는 증상도 충분히 고려해야 한다.
- 11) 광범위한 경우를 제외하고는 장기간, 대량 사용 및 밀봉봉대법을 피한다.
- 12) 전신 시 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 중심성망막혈관염(중앙정맥(central serous chorioretinopathy (CSCR)과 같은 드문 질환을 포함하여 시각장애를 일으킬 수 있는 원인을 확인하기 위하여 안과전문의를게 진료받을 것을 고려해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 이 약의 국소도포로 인해 기형발생이 보고되었다.
- 2) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 사용하지 않는다.
- 3) 관찰연구는 임신 중 강하게(potent) 매우 강함(very potent) 국소 코르티코스테로이드를 300g 이상 사용 시 저체중아 출산 위험성이 증가하였다. 임부에 이 약으로 인해 저체중아 출산의 위험성이 증가할 수 있고, 가능한 피부의 작은 부위에 짧은 기간 동안 이 약을 사용하도록 조언한다.
- 4) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행하므로 수유부에 투여하지 주의한다.
- 5) 대량의 베타메타손디프로피오네이트를 국소적으로 투여하는 경우 모유에 검출 가능할 만큼 충분한 전신 흡수가 초래될 수 있다. 모유수유 및 발달상 및 건강상의 이점과 이 약에 대한 모체의 임상적 필요를 고려하여, 이 약이 수유 영아에 미치는 잠재적인 부작용과 모체의 건강 상태가 수유 영아에 미치는 잠재적인 부작용을 고려해야 한다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱중후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
- 2) 기저귀 습은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

7. 광범투여시의 처리

국소코르티코이드 적용시 장기간 광범위 사용은 뇌하수체-부신기능을 억제하고, 2차 부신기능위축의 결과로 쿠싱중후군과 같은 코르티코이드과다증을 나타낼 수 있다. 만일 이러한 경우가 발생하면 적절한 대응요법으로 치료하고, 필요한 경우에는 전해질 불균형에 대한 치료를 하여야 한다. 만성독성증상이 나타나면 천천히 사용을 중지한다.

8. 저장상의 주의

- 1) 인공염수에 사용하지 않는다.
- 2) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 3) 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는대하에 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부를 정결히 한다.

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

10. 기타

건선환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료종지 후에 건선성 홍피증, 농포성 건선 등이 나타나는 보고가 있다.

■ 포장방법 : 기밀용기

■ 포장단위 : 15그램/튜브, 20그램/튜브, 500그램/통

- 이 처방부서 작성일자 2024년 5월 10일 이후 변경된 내용은 **의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)**에서 **동광출판(주) : www.dkph.com**에서 확인하실 수 있습니다.
- 의약품 사용 후 부작용 발생시, **부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약물관리안전관리원**에 할 수 있습니다.
 - 신청방법 : ☎1644-6223, 14-3330 / karp.drugsafe.or.kr
 - 신청대상 : 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족
 - 보상방법 : 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비
- 본 약품들은 엄격한 품질관리를 통한 제임입니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과하였거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

DK100524

동광제약주식회사

경기도 평택시 신당로 115
●수신자부담 소비자 상담실 : 080-776-1472

KGMP적격업체제품
본 제품은 우수약품제조관리기준에 적합하게 제조되었습니다.