

# 다이손올 겔

(칼시포트리올일수화물/베타메타손디프로피오네이트)

## I 성분 · 함량 : 이 약 1 g 중

• 유효성분 : 칼시포트리올일수화물(EP) 52.2 μg(칼시포트리올무수물로서 50 μg)  
베타메타손디프로피오네이트(EP) 0.643 mg

• 기타 첨가제 : 경화피마자유, 유동파라핀, 토코페롤아세테이트, 페녹시에틸카프릴레이트

## I 성상 : 무색 또는 미백색의 거의 투명한 겔제

## I 효능 · 효과 : 성인에서 중등도-중증의 두피건선 및 두피 외 심상성 건선의 국소치료

## I 용법 · 용량

하루에 한번 환부에 적용합니다. 두피에는 4주간, 두피 외 부위에는 8주간의 사용을 권장합니다. 이 기간 후에는 의사의 감독 하에 반복적으로 사용할 수 있습니다.

하루 사용량은 15 g을 넘지 말아야 하며, 한 주간 최대 사용량은 100 g을 넘지 말아야 합니다. 본 제품에 함유된 칼시포트리올이 적용되는 체표면적은 30%를 넘어서는 안됩니다.

두피에 사용하는 경우, 환부 전체에 이 약을 사용합니다. 보통 두피에는 하루에 1 g에서 4 g 사이의 양이면 충분합니다.(4 g은 1티스푼에 해당합니다.)

이 약을 사용 전에 병을 흔듭니다. 이 약은 얼굴이나 눈에 직접 사용해서는 안됩니다. 사용 후 손을 씻습니다. 이 상적인 효과를 얻기 위해, 이 약의 사용 후 바로 샤워를 하거나 머리를 감는 것을 권장하지 않습니다. 이 약은 밤 또는 낮 시간대에 피부에 남아있어야 합니다.

## I 사용상의 주의사항

### 1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 칼슘대사 장애 환자 (칼시포트리올 함유에 기인)
- 3) 코르티코스테로이드 함유로 인하여 아래의 경우 금기  
피부에 바이러스(포진, 수두) 병변, 진균 또는 세균의 피부 감염, 기생충 감염, 결핵 또는 매독과 관련된 피부 소견, 입주위 피부염, 위축성 피부, 위축성, 취약한 피부장막, 어린선(漁鱗癬), 보통여드름, 주사성 여드름, 주사(rosacea), 궤양, 상처, 항문주위 및 생식기 가려움증
- 4) 말방울양 건선, 홍피성 건선, 박탈성 건선, 농포성 건선 환자
- 5) 중증의 신기능부전 환자 및 중증의 간질환 환자
- 6) 유 · 소아

### 2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 고령자
- 3) 간기능장애 또는 당뇨병(코르티코스테로이드가 혈당수치에 영향을 미칠 수 있습니다.)

### 3. 이상반응

1) 이약의 임상시험에서 심각하지 않는 국소 이상반응이 관찰되었고 때때로 가려움이 발생하였으며 드물게 피부 작열감, 피부통증, 피부자극, 모낭염, 피부염, 홍반, 여드름, 피부건조, 건선의 악화, 농포성 발진과 눈자극이 발생하였습니다.

① 피부 : 가려움(1~10%), 건선의 악화, 피부작열감, 피부통증 또는 자극, 모낭염, 피부염, 홍반, 여드름, 피부건조, 발진, 농포성 발진(각각 0.1~1%)

② 눈 : 눈의 자극(0.1~1%)

### 2) 칼시포트리올과 베타메타손에 대한 각각의 이상반응

① 칼시포트리올 : 적용부위반응, 가려움, 피부자극, 작열감과 통증, 피부건조, 홍반, 발진, 피부염, 습진, 건선의 악화, 광과민성, 매우 드물게 혈관부종 및 안면부종 등의 과민반응이 나타날 수 있습니다. 국소사용 후에 나타날 수 있는 전신작용으로는 드물게 고칼슘혈증 또는 고칼슘뇨증이 나타납니다.

② 베타메타손 : 국소적용, 특히 장기연용에 의하여 나타날 수 있습니다. 이러한 반응으로는 피부위축, 모세혈관확장, 자반, 모낭염, 다모, 입주위피부염, 알러지성 접촉피부염, 색소탈실과 비립종 등을 포함합니다. 건선치료시에는 일반적으로 농포성건선의 위험이 있을 수 있습니다.

코르티코스테로이드의 국소사용에 의한 전신작용은 성인에게는 드물지만 심각할 수도 있습니다. 장기연용에 의하여 심각한 부신피질 기능 장애, 백내장, 감염, 당뇨병에서의 대사조절에 영향, 안압상승을 일으킬 수 있습니다. 전신작용은 밀봉봉대법 적용시 또는 장기간 넓은 부위의 적용시 더 빈번히 일어납니다.

### 4. 일반적 주의

1) 자극을 일으킬 수 있으므로 연면, 눈가, 입주위, 생식기 피부, 점막 등에 닿지 않도록 하고, 사용한 후에는 반드시 손을 씻습니다. 얼굴과 생식기의 피부는 코르티코스테로이드에 매우 민감하므로 이 부위에 사용해서는 안됩니다.

2) 이 약은 환부 및 그 주위의 피부에 자극을 유발할 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지합니다.

3) 밀봉법(ODT)은 전신 흡수를 증가시킬 수 있으므로 피합니다.

4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지합니다.

5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지합니다.

6) 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 HPA 축 억제를 검사합니다.

7) 국소 코르티코스테로이드의 전신적 흡수로 인해 HPA 축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코스테로이드의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코스테로이드 약물투여 중지 후 HPA 축 기능은 신속히 회복됩니다.

- 8) 2차 감염이 생기면 항생제를 투여해야 하며, 감염이 심각해지면 코르티코스테로이드의 사용을 중지합니다.
- 9) 국소 코르티코스테로이드를 가지고 건선을 치료할 시, 치료중지시 일반적인 농포성 건선 또는 건선의 재발이 발생할 위험이 있습니다. 치료 후에도 의사의 관찰이 필요합니다.
- 10) 장기간 사용하는 경우 국소 및 전신적 코르티코스테로이드 이상반응 위험이 증가됩니다. 코르티코스테로이드의 장기사용과 관련된 부작용이 발생할 경우에는 치료를 중지합니다.
- 11) 이약은 칼시포트리올이 함유되어 있기 때문에 최대권장 주당용량(100 g)을 초과하여 투약하는 경우 고칼슘혈증이 나타날 수 있습니다. 이러한 경우 투여를 중지하면 신속하게 정상혈청 칼슘 수치로 회복합니다.
- 12) 의사는 환자에게 이 약을 도포한 후 자연광선이나 인공광선에의 과도한 노출을 피하거나 제한할 것을 권고합니다. 칼시포트리올의 국소 적용과 자외선 병용요법은 의사와 환자가 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단한 경우에만 사용해야 합니다.
- 13) 이 약은 디부틸히드록시톨루엔을 함유하고 있으며 이 성분은 국소 피부 자극(예 접촉성 피부염) 또는 눈과 점막에 자극을 야기할 수 있습니다.

#### 5. 상호작용

- 1) 이 약은 활성이 강한 코르티코스테로이드를 포함하고 있으므로, 다른 코르티코스테로이드와 병용투여하지 않는 것이 좋습니다.
- 2) 살리실산은 칼시포트리올의 효과를 저하시킬 수 있으므로 살리실산과 함께 투여하지 않습니다.
- 3) 타건선치료제, 광선요법과 병용투여한 경험이 없습니다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대하여 이약의 사용에 대한 충분한 자료가 없습니다.  
임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
  - ① 당질코르티코이드는 동물실험에서 생식독성을 보였습니다(구개열, 골격의 불완전형성). 랫드에 장기 경구투여한 경우 임신 지연과 분만 지연 및 분만 곤란이 관찰되었습니다. 또한 차세대태의 생존율과 체중 감소와 체중 증가가 관찰되었습니다. 생식능에 장애는 없었습니다.
  - ② 동물 실험에서 칼시포트리올의 경우 투여에 의해 토끼에서 태아의 치골 및 앞다리 지골(指骨)의 불완전한 골화가 나타났고, 랫드에서는 칼시포트리올이 미치는 칼슘 대사의 영향으로 인한 골격의 이상(천문(泉門)의 확장, 여분의 늑골)이 관찰되었습니다.
- 2) 베타메타손은 모유로 이행되지만 치료용량에서 영유아에 이상반응 위험이 있는지 명확하지 않습니다. 칼시포트리올이 모유로 분비되는 자료는 없습니다(모체의 1, 25-dihydroxy vitaminD3(calcitriol)가 태아 순환에 들어간다는 것이 증명되었습니다). 많은 약물이 유즙으로 분비되므로, 수유부에 투여시 주의합니다.
- 3) 수유부가 사용하는 경우에는 가슴에 이 약을 사용하지 않습니다.

#### 7. 소아에 대한 투여

이약은 18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 연구되지 않았습니다. (소아의 경우 체중에 대한 피부 표면적의 비율이 높으므로 이 약의 국소 투여시 성인보다 전신 이상반응의 위험이 높습니다)

#### 8. 과량투여시의 처리

- 1) 이 약을 과량투여 하는 경우 혈중칼슘치가 상승할 수 있으나, 투여를 중단하면 신속하게 정상으로 회복합니다.
- 2) 국소 코르티코스테로이드를 지속적으로 과량투여 하는 경우, 뇌하수체 및 부신기능이 억제되어 일반적으로 가역적인 이차부신기능부전을 일으킬 수 있습니다. 이러한 경우 대증요법을 실시합니다.
- 3) 코르티코스테로이드와 관련된 만성독성이 나타나는 경우, 코르티코이드를 점차적으로 중단합니다.

#### 9. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 얼굴, 겨드랑이, 사타구니에 사용하지 않습니다.
- 2) 이 약이 인체의 다른 부위에 묻지 않도록, 사용 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- 3) 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻습니다. 증상이 심할 경우에는 안과의사의 치료를 받습니다.

#### 10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 개봉 후 3개월 이내에 사용합니다.
- 3) 냉장보관하지 않습니다.
- 4) 이약을 빛으로부터 보호하기 위해 병을 종이 박스 안에 보관합니다.

| 저장방법 : 차광한 기밀용기, 실온(9~30℃)보관

| 사용기한 : 외부포장 참조

| 포장단위 : 60g/병

※ 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.  
※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.  
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.co.kr) 나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다.  
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하세요. • 작성일자 : 2017. 09. 14

| 제조의뢰자

**daewon** 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386  
공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

| 제조자

**한국콜마주**

세종특별자치시 전의면 산단길 245