

다이손올 연고

(칼시포트리올일수화물/베타메타손디프로피오네이트)

■ **성분 · 함량** : 이 약 1 g 중

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

• 기타 첨가제 : 백색백셀린, 유동파라핀, 토코페롤아세테이트, 페녹시에틸카프릴레이트

■ **성상** : 연한 황색 또는 황색의 연고제

■ **효능 · 효과** : 건선의 국소치료

■ **용법 · 용량**

1일 1회 환부에 적당량을 도포합니다. 권장치료기간은 4주이며, 이 기간 후에 의사의 감독 하에 반복적으로 치료를 시작할 수 있습니다. 최대투여용량은 1일 15 g, 주당 100 g을 초과하지 않습니다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 다음환자(부위)에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 칼슘대사장애 환자
- 3) 물방울양건선, 홍피성건선, 박탈성건선, 농포성건선 환자
- 4) 중증의 신기능부전 환자 및 중증의 간질환 환자
- 5) 유 · 소아
- 6) 안면이나 눈가
- 7) 상처 또는 점막부위
- 8) 세균(피부결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 종두증 등) · 동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
- 9) 고막천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유지연이 나타날 수 있습니다.)
- 10) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상 · 동상환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다.)
- 11) 입주위피부염, 보통여드름, 홍반성여드름, 주사(rosacea) 환자
- 12) 함몰, 생식기 가려움증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

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

3. 부작용

1) 피부

- ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성농가진, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있습니다.[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽습니다.], 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지합니다.
- ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진 · 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 염피, 상처악화, 욕창, 농포증 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담합니다. 흔한 증상은 가려움, 발진 · 발적, 작열감이고, 때때로 피부통증, 염증, 피부염, 홍반, 건선의 악화, 모낭염, 적용부위색소변화 및 드물게 농포성건선이 나타날 수 있습니다. 칼시포트리올에 의해 습진, 광과민성이 나타날 수 있고, 매우 드물게 혈관부종 및 안면부종 등의 과민반응이 나타날 수 있습니다.
- ③ 장기연용 : 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 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용합니다. 국소 감염시 방어체계의 감퇴로 인하여 2차감염 발생이 증가할 수 있습니다.
- ④ 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의합니다.
- ⑤ 눈 : 장기 사용 시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의합니다.
- ⑥ 전신반응 : 이 약의 국소투여후 칼시포트리올에 의한 과칼슘혈증이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킵니다.
- 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨병, 골다공증 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA 축 억제를 검사합니다.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA 축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA 축 기능은 신속히 회복됩니다.
- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지합니다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지합니다.
- 6) 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉법(ODT)을 사용함으로써 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉봉대법을 피합니다.
- 7) 피부위축, 스테로이드성 홍조 등의 국소적 부작용이 나타날 수 있으므로 특히 안면, 목, 음부, 간찰부위의

피진에 사용 시에는 증상의 정도를 충분히 고려합니다.

- 8) 감각되어 있을 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 감각증후(가려움, 발적, 부종, 구진, 수포 등)가 나타나는 경우에는 사용을 중지합니다.
- 9) 장기연용하지 않습니다.
- 10) 최대권장 주당용량(100 g) 이상으로 투여하는 경우 과칼슘혈증이 나타날 수 있습니다. 이러한 경우 투여를 중지하면 신속하게 정상으로 회복합니다.
- 11) 이 약에 함유된 코르티코이드는 혈당수치에 영향을 미칠 수 있으므로 당뇨병환자의 경우 의사에게 미리 알립니다.
- 12) 의사는 환자에게 이 약을 도포한 후 자연광선이나 인공광선에의 과도한 노출을 피하거나 제한 할 것을 권고합니다. 칼시포트리올의 국소 적용과 자외선 병용요법은 의사와 환자가 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단한 경우에만 사용해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 활성이 강한 코르티코이드를 포함하고 있으므로, 다른 코르티코이드와 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) 동물실험에서 이 약의 국소도포로 인해 기형발생이 나타났습니다.
- 2) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 3) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여 시 주의하고, 수유 중에는 가슴부위에 투여하지 않습니다.
- 4) 코르티코스테로이드는 동물연구에서 생식독성(구개열, 골격불완전형성)을 보였습니다. 랫드에 장기 경구 투여한 경우 임신 지연과 분만 지연 및 분만곤란이 관찰 되었습니다. 또한 차세대와 체중의 감소 그리고 체중 증가가 관찰 되었습니다. 생식능에 장애는 없었습니다. 사람에 대한 연관성은 연구된 바 없습니다.

7. 고령자에 대한 투여

- 1) 일반적으로 고령자에게 투여 시 부작용이 나타날 수 있으므로 대량 또는 장기간 광범위한 부위에 밀봉법을 사용하는 경우 특히 주의합니다.

8. 과량투여시의 처리

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

9. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않습니다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻습니다. 증상이 심할 경우에는 안과 의사의 치료를 받습니다.
- 2) 화상이나 면도 후 치료이외의 목적으로 사용하지 않습니다.
- 3) 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않습니다.(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부를 청결히 합니다.)
- 4) 안면이나 눈가, 입주위, 두피, 생식기피부에 닿지 않도록 하고, 사용한 후에는 반드시 손을 씻습니다.
- 5) 치료면적이 체표면적의 30%를 초과하지 않습니다.
- 6) 18세 이하 청소년에게 사용이 권장되지 않습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 개봉 후 12개월 이내에 사용합니다.

11. 기타

- 1) 건선환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료종지 후에 건선성 홍피증, 농포성 건선 등이 나타나는 보고가 있습니다.
- 2) 발암성
마우스에서의 피부발암성 연구에서 사람에 대한 특별한 위험요소가 없음을 보였습니다.
마우스를 대상으로한 광발암성 연구는 칼시포트리올이 피부종양을 유도하는 자외선의 효과를 촉진할 수 있음을 보여줍니다.
디프로피온산베타메타손에 대한 발암성 및 광발암성연구는 실시되지 않았습니다.

| 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~25℃) 보관

| 사용기한 : 외부포장 참조

| 포장단위 : 30g/튜브

※ 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 환하여 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.

| 제조의약사

Daewon 대원제약주식회사

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

| 제조지

한국콜마(주)

세종특별자치시 전의면 산단길 245