

제품명: 로지나크림(부데소니드)

<분류번호 02640(진통, 진양, 수렴, 소염제)> [허가사항 변경지시(의약품안전평가과-3705호, 2018.6.18.)]

부데소니드 단일제(크림제)

Budesonide

▶ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 세균(피부결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 종두증, 헤르페스 등)·동물(옴, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다.)
 - 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
 - 3) 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유지연이 나타날 수 있다.)
 - 4) 궤양(베흐체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
 - 5) 입주위피부염, 여드름장미증 환자
 - 6) 피부궤양 환자
 - 7) 삼출피부병변 환자(밀봉봉대법의 경우)
 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 2) 소아
 - 3) 고령자
 3. 이상반응
 - 1) 피부
 - (1) 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등) 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) 이반전 피부증상 : 모나역 부스러 피부자극 자통 반역 자연가 반지 반전 혼조 가려움증 등이 나타날 수 있다.

제품명: 로지나크림(부데소니드)

움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 땀띠, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증, 부종 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(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 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, 밀봉붕대법에 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 밀봉붕대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 흔하지 않게 시야흐림이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려한다.

2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉붕대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 부신피질자극호르몬(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) 얼굴, 목, 음부, 겹친 피부에 바를 경우 증상의 정도를 충분히 고려하여 사용한다.

7) 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 중심장애 맥락망막병(CSCR)과 같은 희

제품명: 로지나크림(부데소니드)

귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부 도포로 인해 기형발생이 나타났다.
- 2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 대해서는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 이 약을 랫트에 피하투여한 동물실험에서 유즙 중으로 분비된다는 보고가 있으므로 이 약 사용 중에는 수유를 피한다.

6. 소아에 대한 투여

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

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉붕대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.

8. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않는다.
- 2) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 3) 의사의 감독 없이 밀봉붕대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉붕대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부를 청결히 한다).

9. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

10. 기타

건선 환자에게 장기, 대량 사용한 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선성홍피증, 농포성 건선 등이 나타났다는 보고가 있다.

부데소니드 단일제(크림제)

허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사용 상의 주의사항	<p>3. 이상반응 1)~2) (생략) 3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉붕대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. <u><신설></u></p>	<p>3. 이상반응 1)~2) (생략) 3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉붕대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. <u>흔하지 않게 시야흐림이 나타날 수 있다.</u></p>
	<p>4. 일반적 주의 1)~6) (생략) <u><신설></u></p>	<p>4. 일반적 주의 1)~6) (생략) <u>7) 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 중심장애맥락 망막병(CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.</u></p>