

베타·엠 크림

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1g 중

유효성분 : 베타메타손발레레이트(KP) 0.61mg
 겐타마이신황산염(KP) 1mg(약가)

첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸 1mg, 파라옥시벤조산프로필 1mg

기타 첨가제 : 백색박셀린, 세탄올, 팔미트산세틸, 경질유동파라핀, 정제수, 프로필렌글리콜, 폴리소르베이트60, 소르비탄 스테아레이트

■ 성상 : 흰색의 크림제

■ 효능·효과 : - 2차 감염된 알레르기성 또는 염증성 피부질환 : 습진, 접촉피부염, 지루피부염, 아토피피부염, 광피부염, 만성단순대상, 간질성(피부부스침증), 박탈피부염, 가려움, 간선(마른비늘증) - 1도 화상

■ 용법·용량 : 1일 1~3회 환부(질환 부위)에 적당량을 바른다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(곰팡이)(칸디다증, 백선 등)·스피로헤테속·효모·바이러스(대상포진(물집), 단순포진(물집), 수두, 풍두증 등)·동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(중상이 악화될 수 있다.)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막천공(울림)이 있는 습진성 외이도(바깥귀)염 환자(천공(울림)부위의 치유지연이 나타날 수 있다.)
- 4) 케양(베제트병 제외), 제2도 심재생(드레나지 없는) 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다.)
- 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자
- 6) 스테로이드마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글리코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자(아미노글리코사이드계 항생물질 사이에는 교차 알레르기 유발성이 입증되었다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유·소아

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 피부
 - ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성) 농가진(고름딱지증), 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다(밀봉봉대법(OD)의 경우 나타나기 쉽다. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균(곰팡이)제 등을 병용(함께 복용(사용))하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
 - ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자홍(찌르는 것 같은 아픔), 발열, 작열(화끈감), 가려움, 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 흉조, 피부 건조, 농포(고름 물집)성 피부염, 락피, 상처 악화, 욕창, 농포(고름 물집)성, 과민증, 피부변색, 다모증(털과다증), 여드름상 발진, 색소침착(자해증, 입주위피부염, 알레르기성 접촉피부염, 피부자극), 기타 감염, 피부위축, 출우니 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다. 겐타마이신으로 치료하면 일시적인 피부자극(홍반(붉은 반점), 가려움증)이 나타나지만 일반적으로 치료를 중지할 필요는 없다.
 - ③ 장기 연용(계속 복용(사용)) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관 확장, 자반(자주색 반점), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면(얼굴)전체에 홍반(붉은 반점), 모세혈관 확장, 딱지, 인설(비늘), 어린선(鱗屑)상) 피부변화, 다모(털과다), 색소탈실 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 전천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.
- 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체·부신(공팔위샘)피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
- 3) 눈 : 안검(눈꺼풀) 피부에 사용시 안노(안)상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후안(눈꺼)내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.
- 4) 균교대현상 : 국소적용 항생물질제제를 장기간 사용한 경우에 때때로 진균(곰팡이)을 포함하는 비강수성균의 균교대감염(superinfection)을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 5) 신장(에(신장장애), 난청(귀먹음) 등이 나타날 수 있으므로 장기 연용(계속 복용(사용))을 피한다.

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 1) 감해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용한다.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(공팔위샘)(HPA)축의 억제, 쿠싱중후군, 고혈당증, 당뇨 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 검사한다.
- 4) 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.

- 5) 치료기간은 질환의 정도나 병소(아픈 부위)의 부위, 환자의 반응에 따라 다르다. 그러나 3~4주 치료 후에도 증상이 개선되지 않으면 다른 질환을 의심해 보아야 한다. 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 6) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 7) 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉봉대법을 사용함으로써 코르티코이드제를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량 사용 및 밀봉봉대법을 피한다.
- 8) 감각(과민) 상태로 만들 수 있으므로 충분히 관찰하고 감각(과민) 상태로 만들지(후발적/총혈되어 붉어짐), 부종(부기), 구진, 소수포(물집) 등이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
- 9) 장기 연용(계속 복용(사용)) 하지 않는다.
- 10) 코르티코이드 및 겐타마이신은 밀봉봉대법 또는 광범위한 부위 적용, 장기 연용(계속 복용(사용))등으로 인해 피부를 통해 흡수된다고 알려져 있다. 이러한 경우에는 정기적인 관찰 및 치료에 앞서서 BUN 검사 등을 통한 신기능 검사가 권장된다.
- 11) 겐타마이신 국소 투여시 전신적인 효과가 나타나지 않지만 전신독성을 나타낼 수 있는 농도에서는 (신(콩팥)부전 환자 또는 제8뇌신경 환자에서는 영구적인 전정(前庭) 기능(평형기능)장애의 원인이 될 수 있다.
- 12) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유효성이 위험성을 상회(우물다)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 13) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의하여야 하며, 수유부에 대한 이 약의 투여가 필요한 정도를 고려하여 수유를 중지하거나 이 약의 투여를 중지한다.
- 14) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱중후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다. 국소적용 코르티코이드로 치료받은 소아에게서 HPA축 억제, 쿠싱중후군, 발육장애, 체중 증가의 지연 및 두개골과혈압의 발생이 보고된 바 있다. 소아에게서 발견되는 부신억제의 징후는 혈장 코르티솔 수치가 낮아지고 ACTH 자극에 반응이 없는 것이다. 두개내과혈압의 징후로는 수궁명의 돌출(bulging fontanelle), 두통 및 양쪽시신경유두부종(papilledema)이 있다.
- 15) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
- 16) 소아 환자에게 사용할 경우에는 치료 효과를 나타내는 최소 양만을 사용한다.
- 17) 국소용 코르티코이드의 과다사용 또는 장기사용 시 뇌하수체-부신기능을 억제하여 2차적인 부신기능부전증을 유발하고 쿠싱중후군을 포함하는 고코르티솔혈증을 유발시킬 수 있다. 겐타마이신을 국소로 과다 또는 장기간 사용하였을 때는 병소부에 진균(곰팡이) 또는 비감수성 균의 과도한 증식이 일어날 수 있다. 이러한 경우 적절한 대증적(증상에 대응하며) 치료가 필요하다. 급성 고부신피질호르몬증상(hypercorticotid symptoms)은 보통 가역적이다. 필요할 경우 전해질 불균형을 치료하여야 한다. 만성독성인 경우 코르티코이드를 서서히 감량하여 중단하여야 한다.
- 18) 건선(마른비늘증) 환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선(마른비늘증)성 홍피증, 농포성 건선(마른비늘증) 등이 나타난다는 보고가 있다.
- 19) 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 중심성망막맥락막염증(central serous chorioretinopathy(CSCR))과 같은 드문 질환을 포함하여 시각장애를 일으킬 수 있는 원인을 확인하기 위하여 안과 전문의에게 진료를 받을 것을 고려해야 한다.

6. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로 사용하지 않는다.
- 2) 화상이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 3) 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다.
(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부(질환부위)를 청결히 한다.)

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

- 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30°C) (사용기간 : 제조일로부터 36개월)
- 포장단위 : 30g/튜브
- 첨부문서 최종 개정일 : 2021년 6월 23일
- 제조자 : 시믹씨엠오코리아주식회사 경기도 부천시 옥산로230번길 23
- 제조의뢰자 : 고려제약(주) 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10

※ 스테로이드 성분이 함유되어 있으므로 오 · 남용에 주의하십시오.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약약품안전관리원(1644-6223)

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.

※ 기타 문의사항은 의 · 약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.

※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.



고려제약주식회사
경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10