‘클로베타솔’ 함유 단일제 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
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. (하략)	1) ~ 2) (생략) 3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장**, 흐린 시야, 백내장, 중심장액성 맥락망막병증**을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉붕대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. (하략)
일반적 주의	1) ~ 8) (생략) (신설)	1) ~ 8) (생략) **9) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 백내장, 녹내장 또는 중심장액맥락망막병(CSCR)과 같은 시력장애가 보고되었다. 환자에게 시력장애 증상이 나타나면 보고하도록 안내하고, 이러한 시야흐림 또는 기타 시력장애 증상이 나타날 경우 안과의사의 진료를 고려하여야 한다.**
임부 및 수유부에 대한 투여	1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형 발생이 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.	1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형 발생이 나타났다. **비임상 생식독성시험에서 임신한 랫드에게 기관형성기 동안 클로베타솔 프로피오네이트 12.5 μg/kg/일을 초과하여 피하 투여했을 때 기형(배꼽헤르니아) 발생률이 증가하였다. 비임상 시험에서의 클로베타솔 프로피오네이트 전신 노출량과 이 약을 사람에게 국소 사용한 후 예상되는 전신 노출량을 유의하게 비교 측정하는 것은 가능하지 않다.** 2) **임부의 이 약 사용과 관련하여 주요 출생 결함, 유산, 모체 또는 태아의 부정적 결과에 대한 약물 관련 위험성을 확인할 수 있는 이용 가능한 자료는 없다. 관찰연구에서 임부의 국소 코르티코스테로이드 제제 사용으로 인한 주요 출생 결함, 조산, 태아 사망에 대한 약물 관련 위험성은 확인되지**

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	3) 수유시 이 약 사용의 안전성은 확립되지 않았다. 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드는 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여 시 주의한다.	않았다. 그러나 임부가 효능이 강하거나 또는 매우 강한 국소 코르티코스테로이드 제제를 임신 전기간 동안 300g을 초과하여 사용했을 때 저체중아 출산의 위험이 증가하였다. 임부에게 이 약 사용으로 저체중아 출산의 위험이 증가할 수 있음을 알리고 가능한 최단 기간 동안 피부의 최소면적에 사용할 것을 권장해야 한다. 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 약이 모유로 이행되는지 여부 및 수유아 또는 모유 생성에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 이 약을 국소 투여했을 때 모유에서 검출될 만큼 충분히 전신 흡수되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드는 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여 시 주의한다. 발달 및 건강에 대한 수유의 유익성은 이 약에 대한 모체의 임상적 필요 및 이 약 또는 모체의 기저상태가 수유아에 미치는 잠재적 유해효과와 함께 고려되어야 한다. 수유아가 모유를 통해 이 약에 잠재적으로 노출되는 것을 최소화하기 위해 수유하는 동안 이 약을 최단 기간 동안 피부의 최소면적에 사용해야 한다. 수유아가 이 약에 직접 노출되는 것을 피하기 위해 수유부에게 유두 및 유방륜에 이 약을 직접 사용하지 말 것을 권장해야 한다.

‘클로베타솔’ 함유 복합제 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
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. (하략)	1) ~ 2) (생략) 3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장**, 흐린 시야, 백내장, 중심장액성 맥락망막병증**을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉붕대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. (하략)
일반적 주의	1) ~ 12) (생략) (신설)	1) ~ 12) (생략) **13) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 백내장, 녹내장 또는 중심장액맥락망막병(CSCR)과 같은 시력장애가 보고되었다. 환자에게 시력장애 증상이 나타나면 보고하도록 안내하고, 이러한 시야흐림 또는 기타 시력장애 증상이 나타날 경우 안과의사의 진료를 고려하여야 한다.**
임부 및 수유부에 대한 투여	1) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 사용하지 않는 것이 바람직하다.	1) **임부의 이 약 사용과 관련하여 주요 출생 결함, 유산, 모체 또는 태아의 부정적 결과에 대한 약물 관련 위험성을 확인할 수 있는 이용 가능한 자료는 없다. 관찰연구에서 임부의 국소 코르티코스테로이드 제제 사용으로 인한 주요 출생 결함, 조산, 태아 사망에 대한 약물 관련 위험성은 확인되지 않았다. 그러나 임부가 효능이 강하거나 또는 매우 강한 국소 코르티코스테로이드 제제를 임신 전기간 동안 300g을 초과하여 사용했을 때 저체중아 출산의 위험이 증가하였다. 임부에게 이 약 사용으로 저체중아 출산의 위험이 증가할 수 있음을 알리고 가능한 최단 기간 동안 피부의 최소면적에 사용할 것을 권장해야 한다.** 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 사용하지 않는 것이 바람직하다. 2) **이 약이 모유로 이행되는지 여부 및 수**

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	2) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다. 3) 네오마이신이 태반을 통과하여 태아에게 신장독성, 내이독성을 일으킬 수 있으며, 전신 투여된 코르티코이드나 아미노글리코사이드계 항생제는 모유로 이행된다는 보고가 있으므로 임부 및 수유부에게는 이 약의 사용이 권장되지 않는다.	유아 또는 모유 생성에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 이 약을 국소 투여했을 때 모유에서 검출될 만큼 충분히 전신 흡수되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드는 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여 시 주의한다. 발달 및 건강에 대한 수유의 유익성은 이 약에 대한 모체의 임상적 필요 및 이 약 또는 모체의 기저상태가 수유아에 미치는 잠재적 유해효과와 함께 고려되어야 한다. 수유아가 모유를 통해 이 약에 잠재적으로 노출되는 것을 최소화하기 위해 수유하는 동안 이 약을 최단 기간 동안 피부의 최소 면적에 사용해야 한다. 수유아가 이 약에 직접 노출되는 것을 피하기 위해 수유부에게 유두 및 유방륜에 이 약을 직접 사용하지 말 것을 권장해야 한다. 3) 네오마이신이 태반을 통과하여 태아에게 신장독성, 내이독성을 일으킬 수 있으며, 전신 투여된 코르티코이드나 아미노글리코사이드계 항생제는 모유로 이행된다는 보고가 있으므로 임부 및 수유부에게는 이 약의 사용이 권장되지 않는다. 4) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형 발생이 나타났다. 비임상 생식독성시험에서 임신한 랫드에게 기관형성기 동안 클로베타솔 프로피오네이트 12.5 μg/kg/일을 초과하여 피하 투여했을 때 기형(배꼽헤르니아) 발생률이 증가하였다. 비임상 시험에서의 클로베타솔 프로피오네이트 전신 노출량과 이 약을 사람에게 국소 사용한 후 예상되는 전신 노출량을 유의하게 비교 측정하는 것은 가능하지 않다.