

제품명: 클리마일드연고

<분류번호 0290(기타의 외피용약)>

[허가사항 변경지시(의약품안전평가과-3705호, 2018.6.18.)]

하이드로코르티손 / 디펜히드라민 / 산화아연 복합제(일반연고)

Hydrocortisone / Diphenhydramine / Zinc Oxide

▶ 사용상의 주의사항

1. 다음 부위에는 사용하지 말 것

- 1) 수두, 무좀, 백선 또는 화농이 있는 환부
- 2) 안점막 등의 점막

2. 다음의 환자에는 신중히 사용할 것

- 1) 지금까지 약 또는 화장품 등에 의한 알레르기성 증상(예를 들면 발진, 발적, 가려움, 피부염 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 2) 환부가 광범위한 사람
- 3) 습윤 또는 짓무름이 심한 사람
- 4) 의사의 치료를 받고 있는 사람
- 5) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용

- 1) 피부감염증: 피부의 진균성(칸디다증, 백선등) 및 세균성(전염성 농가진, 오염 등) 감염증이 나타날 때가 있다.

특히 밀봉법(ODT)의 경우 이와 같은 증상이 나타날 때에는 적절한 항균제, 항진균제를 병용하고 증상이 빨리 개선되지 않는 경우에는 사용을 중지한다.

- 2) 기타의 피부증상: 장기 연용에 의한 스테로이드성 좌창(심상성 좌창과 비슷하지만 백색의 변조가 자주 나타나는 경우가 있다), 스테로이드 피부(피부위축, 모세혈관확장) 또는 어린선양 피부 변화, 자반, 다모 및 색소탈실 등이 나타날 때에는 서서히 사용을 중지하고, 부신피질 호르몬을 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.

- 3) 과민증: 피부의 자극감, 발진등의 과민증상이 나타날 때에는 사용을 중지한다.

제품명: 클리마일드연고

4) 하수체, 부신피질계의 기능: 대량, 장기간에 걸친 광범위한 사용 및 밀봉법(ODT)에 의한 하수체, 부신피질의 기능 억제 등이 나타날 수 있으므로 주의한다.

5) 눈 : 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 정해진 용법을 준수한다.

2) 소아에게 사용하는 경우에는 보호자의 지도감독 아래 사용한다.

3) 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 중심장액맥락망막병(CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.

5. 임신부에 대한사용

이 약은 부신피질 호르몬제를 함유하고 있으므로 임신부에는 대량, 장기간 광범위하게 사용하지 말아야 한다.

6. 유·유아, 소아에 대한사용

장기, 대량사용 또는 밀봉법(ODT)에 의해 부신피질계 기능의 억제 등이 나타날 수 있다.

7. 적용상의 주의

이 약은 외용제로 사용하고 내복하지 않는다.

8. 저장상의 주의

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사광선을 피하고 선선한 장소에 보관한다.

3) 잘못된 사용을 피하고 품질을 보존하기 위해 다른 용기에 놓지 않는다.

제품명: 클리마일드연고

하이드로코르티손 / 디펜히드라민 / 산화아연 복합제(일반연고)
허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
사 용 상 의 주 의 사 항	3. 부작용 1)~4) (생략) <u><신설></u>	3. 부작용 1)~4) (생략) <u>5) 눈: 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.</u>
	4. 일반적 주의 1)~2) (생략) <u><신설></u>	4. 일반적 주의 1)~2) (생략) <u>3) 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 중심장액맥락 망막병(CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.</u>