

제품명: 부광에몰액(베타메타손발레레이트)

<분류번호 02450(부실흐르몬제)>

[허가사항 변경지시(의약품안전평가과-2433호, 2020.04.21.)]

허가사항 반영일자: 2020.05.21.

베타메타손 함유제제(외용액제)

Betamethason

▶ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 상처 또는 점막부위
- 2) 피부결핵, 단순포진, 수두, 대상포진, 종두진, 매독 환자
- 3) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 4) 고막에 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유 지연 및 감염의 위험이 있다)
- 5) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상 및 동상 환자(피부재생을 억제하고 치유를 지연할 수 있다)
- 6) 세균, 진균, 스피로헤타속, 바이러스 피부감염 및 동물성 피부병(웁, 사면발이 등) 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 7) 1세 이하의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 급성 심근경색을 일으켰던 환자(심과열을 일으켰다는 보고가 있다)
- 2) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용

다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.

- 1) 피부감염증 : 피부의 진균성(칸디다증, 백선 등) 및 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다[특히 밀봉붕대법(ODT)의 경우에 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항진균제나 항균제 등을 병용하고 증상이 빨리 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
- 2) 기타의 피부 증상 : 장기 연용에 의해 스테로이드성 여드름(심상성여드름과 비슷하나 백색의 면포가 다발하는 경향이 있다), 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관 확장), 스테로이드성 주사·입주위피부염(입 주위, 때때로 안면 전체에 홍반, 구진, 모세혈관 확장, 가피, 인설 등이 생긴다), 어린선(魚鱗鱗)양 피부변화, 자반, 다모, 색소탈실 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 천천히 그 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.
- 3) 과민증 : 피부 자극감, 발진 등이 나타나는 경우에는 사용을 중지한다.

제품명: 부광에몰액(베타메타손발레레이트)

- 4) 뇌하수체·부신피질계 : 대량 또는 장기간에 걸쳐 광범위하게 사용하거나 특히, 밀봉봉대법으로 사용할 경우 뇌하수체·부신피질기능이 억제될 수 있으므로 주의한다.
- 5) 눈 : 안검 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸쳐 광범위하게 사용하거나 특히, 밀봉봉대법으로 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 피부 감염을 수반하는 습진, 피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이한 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신작용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려한다.
- 2) 대량, 장기간에 걸쳐 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용함으로써 코르티코이드 전신투여와 같은 증상이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기 또는 대량 사용 및 밀봉봉대법을 피한다.
- 3) 장기 연용하지 않는다.
- 4) 이 약이 눈에 들어가지 않도록 주의한다.
- 5) 고연소성이므로 화염 옆에서는 사용하지 않는다.
- 6) 이 약 적용 후 두피를 자연 건조한다.
- 7) 장기간의 연속적인 사용은 특히, 영·유아 및 소아에 있어 밀봉봉대법을 사용하지 않을 경우에도 부신 억제를 초래할 수 있으므로 피한다.
- 8) 건선에 국소 코르티코이드 약물을 사용하는 것은 반동성 재발, 내성 발현, 전신성 농포성건선의 위험 및 피부장벽 기능의 장애로 인한 국소 또는 전신적인 독성 등으로 위험하므로 신중히 투여한다.
- 9) 증상이 개선되지 않거나 증상이 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 10) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 11) 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 중심성장액맥락망막병증 (central serous chorioretinopathy (CSCR))과 같은 드문 질환을 포함하여 시각장애를 일으킬 수 있는 원인을 확인하기 위하여 안과전문의에게 진료받을 것을 고려해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 대량 또는 장기간에 걸친 사용을 피한다.
- 2) 피부에 장기간, 광범위하게 사용시에는 수유를 하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아, 영·유·소아에 투여시 대량, 장기간, 밀봉봉대법을 사용할 경우 발육장애를 초래한다는 보고가 있으므로 주의한다.

7. 고령자에 대한 투여

제품명: 부광에몰액(베타메타손발레레이트)

일반적으로 고령자에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우에는 충분히 관찰하는 등 특히 주의한다.

8. 과량투여시의 처치

이 약의 만성적인 과량투여 또는 오용의 경우 부신피질기능항진증의 양상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

9. 적용상의 주의

- 1) 안과용으로는 사용하지 않는다.
- 2) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로는 사용하지 않는다.

10. 기타

건선 환자에 장기, 대량 사용한 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선성홍피증, 농포성건선 등이 나타난다는 보고가 있다.

베타메타손 함유제제(외용액제)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
사용상의 주의사항	3. 부작용 1) ~ 4) (생략) 5) 눈 : 안검(눈꺼풀) 피부에 사용시 안(눈)압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. (추가)	3. 부작용 1) ~ 4) (생략) 5) 눈 : 안검(눈꺼풀) 피부에 사용시 안(눈)압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. <u>빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.</u>
	4. 일반적주의 1) ~ 10) (생략) (추가)	4. 일반적주의 1) ~ 10) (생략) <u>11) 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 중심성장액맥락망막병증 (central serous chorioretinopathy (CSCR))과 같은 드문 질환을 포함하여 시각장애를 일으킬 수 있는 원인을 확인하기 위하여 안과전문의를에게 진료받을 것을 고려해야 한다.</u>