

광범위 피부질환 치료제

# 엘스킨 크림



일반의약품

분류번호: 264

**[원료약품 및 그 분량] 1g 중**

- 유효성분:
  - 베타메타손발레레이트(KP)..... 0,61mg
  - 겐타마이신황산염(KP)..... 1mg(역가)
- 첨가제(보존제):
  - 파라옥시벤조산메틸(KP)..... 1mg
  - 파라옥시벤조산프로필(KP)..... 1mg
- 기타첨가제: 글리세린모노스테아레이트, 폴리소르베이트 60, 필미트산세틸, 세탄올, 스테아릴알코올, 미리스틴산 이소프로필, 인산이소수소나트륨, 인산, 정제수

**[성상] 전질균등한 흰색의 크림**

**[효능·효과]**

- 2차 감염된 알레르기성 또는 염증성 피부질환: 습진, 접촉피부염, 지루피부염, 아토피피부염, 광피부염, 만성단순태선, 간찰진(피부소침증), 박탈피부염, 가려움, 간선(간선, 마른비늘증)
- 1도 화상

**[용법·용량]**

1일 1~3회 환부(질환부위)에 적당량을 바른다.

**\*[사용상의 주의사항]**

- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.
  - 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(곰팡이)·칸디다증, 백선 등)·스피로헤타속·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(뚫림)이 있는 습진성 외이도염 환자(천공(뚫림) 부위의 치유 지연이 나타날 수 있다.)
  - 4) 케양(베체트병 제외), 제2도 심재생(드러나지 않는) 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다.)
  - 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자
  - 6) 스테로이드마진, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글리코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자 (아미노글리코사이드계 항생물질시에는 교차 알레르기 유발성이 입증되었다.)

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 이 첨부서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상단 전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약물관리안전관리(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.



총경매도 창주시 흥덕구 신남로 149



제조사  
**CMIC** 사립비엠티코리아(주)  
 Pharmaceutical Value Creator  
 경기도 부천시 육산로 230빌딩 23

2000. 11. 작성  
 ※2020. 4. 21. 개정  
 (Ver.007)

자세한 문외는 제품상단 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상단 전용전화(무료): 080-021-3131

- 2) 내분비계: 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체·부신(콩팥위생)피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
  - 3) 눈: 안검(눈꺼풀) 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하 백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.
  - 4) 군교대항상: 국소적용 항생물질제제를 장기간 사용한 경우에 때때로 진균(곰팡이)을 포함하는 비감수성균의 군교대감염(superinfection)을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지하고 적절한 처치를 한다.
  - 5) 신장애(신장장애), 난청(귀먹음)등이 나타날 수 있으므로 장기 연용(계속 복용(사용))을 피한다.
- 4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항**
- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
  - 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용한다.
  - 3) 국소 코르티코이드의 전신투 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(콩팥위생)축의 억제, 쿠싱증후군, 고혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사 한다.
  - 4) 국소 코르티코이드의 전신투 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 전신투적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉봉대법을 피한다.
  - 8) 감각(과민상태로 만들)할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감각(과민상태로 만들)정후(발적(충혈되어 붉어짐), 부종(부기), 구진, 소수포(물집/잔물집) 등)가 나타날 경우 에는 사용을 중지한다.
  - 9) 장기연용(계속 복용(사용)) 하지 않는다.
  - 10) 코르티코이드 및 겐타마이신은 밀봉봉대법 또는 광범위한 부위 적용, 장기연용(계속 복용(사용))등으로 인해 피부를 통해 흡수된다고 알려져 있다. 이러한 경우에는 정기적인 관찰 및 치료에 앞서서 BJN 검사 등을 통한 신기능 검사가 권장된다.
  - 11) 겐타마이신 국소투여시 전신투적인 효과가 나타나지 않지만, 전신투성을 나타낼 수 있는 농도에서는 신부전환자 또는 제8뇌신경환자에서는 영구적인 전정(前庭)기능장애(평형기능장애)의 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 유익성이 위험성을 상회(우뚱)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
  - 13) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행

- 되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신투적으로 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, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다. 국소적용 코르티코이드로 치료받은 소아에게서 HPA축억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 체중증가의 지연 및 두개골(머리뼈)내고혈압의 발생이 보고된 바 있다. 소아에게서 발견되는 부신(콩팥위생)억제의 징후는 혈장 코르티솔 수치가 낮아지고 ACTH 자극에 반응이 없는 것이다. 두개골(머리뼈)내고혈압의 징후로는 숫구멍의 푹푹(bulging fontanelle), 두통 및 양쪽시신경 유두부종(부기)(papilledema)이 있다.
  - 15) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
  - 16) 소아환자에게 사용할 경우에는 치료 효과를 나타내는 최소량만을 사용한다.
  - 17) 국소용 코르티코이드의 과다사용 또는 장기사용 시 뇌하수체-부신(콩팥위생)기능을 억제하여 2차적인 부신(콩팥위생)기능부전증을 유발하고 쿠싱증후군을 포함하는 고코르티솔혈증을 유발시킬 수 있다. 겐타마이신을 국소로 과다 또는 장기간 사용하였을 때는 병소부에 진균(곰팡이) 또는 비감수성 균의 과다한 증식이 일어날 수 있다. 이러한 경우 적절한 대증적 치료가 필요하다. 급성 고부신(콩팥위생)증상(hypercorticoicd symptoms)은 보통 가역적이다. 필요할 경우 전체적 불균형을 치료하여야 한다. 만성독성인 경우 코르티코이드를 서서히 감량하여 중단하여야 한다.
  - 18) 간선(마른비늘증)환자에 장기, 대량 사용될 경우에는 치료 중 또는 치료종지 후에 간선(마른비늘증)성 흉피증(흉색피부증), 농포(고름물집)성 간선(마른비늘증) 등이 나타나는 보고가 있다.
  - 19) 이 약은 안식향산(나트륨)을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미(가벼운) 대수롭지 않은 자극이 될 수 있다.
  - 20) 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 중심성망막맥락막병증 (central serous chorioretinopathy (CSCR))과 같은 드문 질환을 포함하여 시각장애를 일으킬 수 있는 원인을 확인하기 위하여 안과전문의에게 진료받을 것을 고려해야 한다.
- 5. 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.)
- 6. 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, 실온(1~30°C)보관  
**[사용기한]** 직접용기에 별도표기  
**[포장단위]** 1개/튜브(30g)