



제품명	스무스케어로션1%,2.5% 공용설명서				
사양	변경 전	변경 후		HISTORY	
규격	138 x 240 mm	변동없음		210330_ 사명, 문안 변경	
재질/코팅	70모조지 / 코팅없음				
기타사양	접지확인				
색상	 K 100				
관리번호	K9-2103	디자인	(주)제뉴원사이언스	최종완료일	2021.03.30

※ 위 내용과 다를 시 담당자에게 연락바랍니다.

#### KGMP 일반의약품

저자극성 피부질환 치료제

## 스무스케어로션 1%, 2.5% (히드로코르티손)

[원료약품 및 분량] 이 약 1g 중

스무스케어로션1%

■유효성분: 히드로코르티손(USP).....10mg

■첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸...1.6mg, 파라옥시벤조산프로필...0.4mg

■기타첨가제: 글리세릴스테아레이트SE, 농글리세린, 디메치콘, 라놀린, 부틸렌글리콜, 세탄올, 소르비탄스테아레이트, 스테아르산, 에데트산나트륨수화물, 유동파라핀, 정제수, 친유형글리세릴스테아레이트, 카보머940, 카보머941, 카프릴릭 · 카프릴트릴글리세라이드, 토크페몰아세테이트, 트롤아민, 폴리소르베이트60, 프로필렌글리콜, 피브이피 · 에이코신공중합체

스무스케어로션2.5%

■유효성분: 히드로코르티손(USP).....25mg

■첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸...1.6mg, 파라옥시벤조산프로필...0.4mg

■기타첨가제: 경질유동파라핀, 농글리세린, 마크로골세토스테아릴에테르, 세탄올, 정제수, 카보머940, 트롤아민, 폴리소르베이트60

[성상] 백색의 로션제

[효능 · 효과] 습진 · 피부염군, 피부가려움, 벌레물린데

[용법 · 용량] 사용전 잘 흔들어 섞은 후 1일 1~3회 적당량을 환부(질환부위)에 바르고 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 세균(결핵, 매독 등) · 진균(곰팡이)(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진(물집), 수두, 풍두증 등) · 동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 고막 천공이 있는 습진성 외이도(바깥귀걸)염 환자(천공(통림)부위의 치유지연이 나타날 수 있다)
- 케양(베체트병 제외), 제2도 심대성(드러나지 않는) 이상의 화상 · 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
- 입 주위 피부염, 보통여드름, 주사 환자, 비염증성 가려움 환자

2. 다음 환자에는 신중히 사용할 것.

- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 유 · 소아( 특히, 2세 미만 유아의 경우 의사와 상담할 것)
- 고령자
- 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. (스무스케어로션 1%에 한함)

3. 이상반응

- 피부
  - 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진(고름딱지증), 모낭염 등) 및 진균(곰팡이)성(칸디다증, 백선 등) 감염증이 나타날 수 있다 [밀봉봉대법(ODT)의 경우 및 따뜻하고 습한 상태의 접힌 피부의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
  - 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통(찌르는 것 같은 아픔), 발열, 작열감(화끈감), 발진, 발적(충혈되어 붉어 짐), 홍조, 가려움, 피부건조, 농포(고름물집)성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 딸미, 한진(땀띠), 상처악화, 욕창, 농포(고름 물집)증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 두드러기, 피부박탈, 색소침착 변화, 적응 부위 자극/통증, 본 증상의 악화가 매우 드물게(<1/10,000) 보고되었다.
  - 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색반점)), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안면전체에 홍반(붉은 반점), 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설(비늘, 껍질)), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모(털과다), 색소탈실, 선조(튼실), 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.
  - 면역계 : 국소 과민증이 매우 드물게(<1/10,000) 보고되었다.
  - 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다. 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제 [체중 증가/비만, 소아에게 있어 체중 증가 억제/성장 지체, 쿠싱신드롬 증상(얼굴부종(부기), 복부비만), 내인성 코르티솔 수치 감소, 고혈당증/당뇨, 고혈압, 골다공증, 백내장, 녹내장, 스테로이드 금단현상]가 매우 드물게(<1/10,000) 보고되었다.
  - 눈 : 안검(눈꺼풀)피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후방백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 피부 감염을 수반하는 습진 · 피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려한다. 감염부위가 확산되면 국소 코르티코 스테로이드 요법을 중단하고 적절한 항균요법을 실시한다.
- 국소코르티코이드의 전신적 흡수 증가는 몇몇 환자에서 당질코르티코스테로이드 결핍의 원인이 되는 가역적인 시상 하부-뇌하수체-부신(공팔위샘)(HPA) 축의 억제, 고코르티솔혈증의 징후(쿠싱 증후군, 과혈당증), 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 검사한다.
- 국소 코르티코이드의 전신적 흡수 증가로 인해 HPA축이 억제되어 위 증상이 발견된 경우 투여 빈도를 줄이거나, 활성이 약한 코르티코스테로이드로 대체함으로써 이 약물을 서서히 중단한다. 약물의 갑작스런 중단은 당질코르티코스테로이드 결핍의 이상반응을 일으킬 수 있다. 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.
- 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 증상이 개선되면 가능한한 빠른 시일내에 사용을 중지한다.
- 이 약의 치료기간은 7일 이내로 제한한다.
- 운전이나 기계조작 능력에 이 약이 미치는 효과는 연구된 바 없으나 이 약의 악리작용으로부터 이러한 능력의 손상이 예측되지는 않는다.
- 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 중심 장맥 맥락망막병(CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 생식능력

사람에서의 생식능력에 대한 국소 히드로코르티손의 영향을 평가한 자료는 없다.
- 임부
  - 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형 발생이 나타났다.
  - 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 모체에 대한 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다. 이 경우 최소의 기간 동안 최소용량만 투여하여야 한다.
- 수유부
  - 이 약이 모유로 이행한다는 보고는 없으나 전신적으로 흡수된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여 시 주의한다.
  - 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에 대한 치료상의 유익성이 영아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
  - 수유 중 이 약을 사용하는 경우, 영아(젖먹이, 갓난아기)가 사고로 섭취하는 것을 피하기 위해 가슴부위에 사용하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

- 12살 미만의 유 · 소아에게는 부신(공팔위샘) 억제가 더 많이 일어날 수 있으므로 장기간 연속적인 국소 요법은 가능하면 피한다.
- 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 크고, 피부장벽이 미성숙하여 성인에 비해 비례적으로 더 많은 양이 흡수되어 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
- 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

7. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.

8. 과량 투여 시의 처치

국소적으로 투여된 히드로코르티손이 많은 양 흡수 되어 전신효과를 일으킬 수 있다. 급성 과량투여는 거의 발생하지 않으나, 만성 과량투여 또는 오용의 경우, 고코르티솔혈증의 증상이 나타날 수 있다. 임상적 지시에 따라 추가적으로 관리한다.

9. 적응상의 주의

- 안과용으로 사용하지 않는다.
- 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는 다.
- 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부(질환부위)를 청결히 한다).
- 얼굴은 위축성 변화에 더욱 민감하므로 장기 투여하지 않는다.

10. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

11. 기타

건선(건선,마른비늘증)환자에 장기간, 대량 사용한 경우 치료 중 또는 치료 중지 후 건선(마른 비늘증)성홍피증, 농포(고름물집) 성건선(마른비늘증) 등이 나타났다는 보고가 있다

※ 저장방법 : 기밀용기, 15~30℃ 보관

※ 포장단위 : 스무스케어로션1%: 50g/튜브, 스무스케어로션2.5%: 30g/튜브, 60g/병

※ 제품문의처 : 080-6011-0080

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 설명서 최종개정연월일(2021,03,25) 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)의 '의약품등 검색란을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

제조사

 (주)제뉴원사이언스

세종특별자치시 전의면 산단길 245

