

바이락스클리어 크림

■ **원료약품의 분량** : 이 약 1g 중

유효성분 : 아시클로버(USP) 50mg
 히드로코르티손(USP) 10mg

첨가제(보존제) : 벤질알코올 1.5mg

첨가제(동물유래성분) : 스쿠알렌(상어의 간유)

기타 첨가제 : 부틸렌글리콜, 세탄올, 폴리옥시에틸렌글리세릴모노스테아레이트, 글리세린모노스테아레이트, 스테아르산, 경질유동파라핀, 부틸히드록시톨루엔, L-아르기닌, 정제수

■ **성상** : 흰색 또는 미황색(연노랑)의 크림

■ **효능·효과** : 재발성 구순포진(물집)의 초기 치료

■ **용법·용량**

○ 성인 : 환부(질현부위)의 가장자리까지 충분히 적용할 수 있는 적당량으로 하여 1일 5회, 5일동안 사용합니다. 치료는 초기증상 및 증후가 보이는 즉시 가능한 빨리 시작합니다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(곰팡이)·칸디다증, 백선 등)·단순포진(물집)(Herpes simplex)를 제외한 바이러스(대상포진(물집), 수두, 풍두증 등)·동물(염, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 2) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 골수이식환자나 AIDS 환자처럼 심각하게 면역계가 손상된 환자
- 4) 고막 천공(뚫림)이 있는 습진성 외이도염 환자(천공(뚫림)부위의 치유지연이 나타날 수 있다)
- 5) 켈링베체트병 제외), 제 2도 심재생(드러나지 않는) 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
- 6) 입주위피부염, 보통여드름, 주사 환자
- 7) 수유부
- 8) 18세 미만의 소아
- 9) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

2. 이 약은 다음의 신체 부위에는 사용하지 말 것.

눈, 코, 입안 및 생식기에는 사용하지 말 것

3. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것.

이 약과 연관성은 밝혀지지 않았으나, 전신투여한 아시클로버의 혈장 반감기 및 AUC가 프로베네시드에 의해 증가하였다.

4. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

아시클로버와 하이드로코르티손은 전신적 투여시 수유로 이행되지만, 아시클로버 및 하이드로코르티손을 국소적으로 적용시에 수유로 분비되는지는 알려지지 않았다. 그러나, 명확하게 필요하지 않은 한 이 약 사용 중에는 수유를 하지 않는다.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 : 임부에 대해 이 약의 사용에 대한 충분한 자료는 없다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.
- 2) 고령자 : 일반적으로 고령자에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 사용 시 충분히 관찰하는 등 주의한다.

6. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.

상당시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 이상반응은 국소적으로 적용부위인 피부에서 나타난다.

피부 및 피하조직

- ① 흔하게(1%이상~10%미만) 건조감, 피부 벗겨짐이 나타남
 때때로(0.1%이상~1%미만) 일시적인 작열감(화끈감), 저림이 나타남
 드물게(0.01%이상~0.1%미만) 홍반(붉은 반점), 색소침착, 염종의 증상 및 증후를 포함하는 적용부위 반응이 나타남
- ② 드물게(0.01%이상~0.1%미만) 피부안전성시험에서 적용부위를 밀봉하여 이 약을 적용시 접촉성 피부염이 나타날 수 있다.

2) 유사약물(히드로코르티손) 이상반응

① 피부

- 감염증: 피부의 세균성(전염성 농가진(고름딱지증), 모낭염 등) 및 진균(곰팡이)성(칸디다증, 백선 등) 감염증이 나타날 수 있다[밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용(함께 사용)하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
- 일반적 피부증상: 모낭염, 부스럼, 피부자극, 지통(짜르는 것 같은 아픔), 발열, 작열감(화끈감), 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 홍조, 가려움, 피부건조, 농포(고름물집)성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 멍뚱, 한진(땀띠), 상처악화, 욕창, 농포(고름물집)증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
- 장기 연용: 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색 반점), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면전체에 홍반(붉은 반점), 구진, 모세혈관 확장, 딱지, 인설(비늘, 껍질), 어린선(漁鱗鱗)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조(튼살), 수포성 피부염, 아토피 피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.

② 내분비계: 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.

③ 눈: 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

3) 이 약의 치료기간은 5일 이내로 제한한다. 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지하고 의사 및 약사와 충분히 상담한다.

7. 기타 이 약의 복용시(사용시) 주의할 사항

- 1) 입술이나 입주변의 구순포진(물집)에만 사용한다. 궤양성 구순 포진(물집)으로의 진행을 감소시키기 위한 재발성 구순포진(물집)의 초기 치료에 사용한다.
- 2) 구순포진(물집)은 세균성 및 진균(곰팡이)성 감염성으로 인한 병변과 구별하기 힘들다.
- 3) 이 약은 피부 자극 및 피부감작(과민상태)을 만들 수 있다.
- 4) 정해진 용법·용량 및 투여기간을 지키고, 징후나 증상이 없는 사람에게는 사용하지 않는다.
- 5) 이 약은 타인으로의 감염이나 재발성 단순포진(물집) 감염증의 예방 목적으로 사용하지 않는다.
- 6) 이 약의 내성 발생에 대한 근거는 없으나 그 가능성을 배제할 수는 없다.
- 7) 이 약물을 희석하거나 다른 약물을 혼합하기 위한 기제로 사용하지 않는다.
- 8) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱중후군, 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.
- 9) 국소 코르티코이드의 전신적 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.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품은 원래의 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품의 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

■ 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30°C)보관 (사용기간: 제조일로부터 36개월)

■ 포장단위: 5g/튜브

■ 제조의뢰자: 고려제약(주) 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10

■ 제조자: (주)동구바이오제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18(상신리 901-3)

■ 첨부문서 최종 개정일: 2019년 12월 30일

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223)

20-4-27

- ※ 스테로이드 성분이 함유되어 있으므로 오·남용에 주의하십시오.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. ※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
- ※ 기타 문의사항은 의·약사와 상의하거나 당시의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
- ※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.



고려제약주식회사

경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10