

유·소아, 여성의 연약한 피부질함에

전문약품
분류번호 269

리베카 크림

디플루프레드네이트

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1g 중

유효성분 : 디플루프레드네이트(별규) 0.5mg

첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸 0.72mg

파라옥시벤조산프로필 0.08mg

기타 첨가제 : 프로필렌글리콜, 유동파라핀, 세탄올, 스테아릴알코올, 폴리스르베이트60, 소르비탄모노스테아레이트, 에데트산나트륨수화물, 아카시아황HF-302560, 정제수

■ 성상 : 전질균등한 백색의 크림제

■ 효능·효과

습진·피부염군(진행성 지장각피증, 지루피부염, 방사선피부염, 광피부염, 아토피피부염을 포함), 벌레물린대, 건선, 손·발바닥농포증, 장미색비강진, 약진, 중독진, 만성원판상홍반성루푸스, 홍반증, 특발성색소성자반

■ 용법·용량

1일 1~2회 적당량을 환부(질환 부위)에 바르고 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)·동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막 천공(통림)이 있는 습진성 외이도염 환자(천공(통림)부위의 치유지연이 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 환자

2. 다음 환자에는 신중히 사용할 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유·소아
- 3) 고령자(노인)
- 4) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용

1) 피부

- ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다(밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다). 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용(함께 복용)하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
- ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진, 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 찜뽀, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
- ③ 장기 연용(계속 복용)(사용) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(漁鱗鱗)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.
- ④ 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
- ⑤ 5) : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후안하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신 적용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용(함께 복용)을 고려한다.
- 2) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 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.

- 3) 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.
 - 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
 - 5) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 5. 임부 및 수유부에 대한 투여**
- 1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부 도포로 인해 기형발생이 나타났다.
 - 2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 3) 이 약은 모유 중으로 이행될 수 있으므로 이 약 사용 중에는 수유를 중단한다.
- 6. 소아에 대한 투여**
- 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
 - 2) 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. 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 적용전에 환부(질한 부위)를 청결히 한다.)
- 9. 저장상의 주의사항**
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온보관 (사용기간 : 제조일로부터 36개월)

■ **포장단위** : 15그램/튜브

■ **첨부문서 최종 개정일** : 2021년 03월 10일

■ **제조사** : 시믹씨엠오코리아(주) 경기도 부천시 옥산로230번길 23

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

※ 스테로이드 성분이 함유되어 있으므로 오 · 남용에 주의하십시오.

※ 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다.

만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

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

21-3-17-C

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.

※ 기타 문의사항은 의 · 약사와 상의하거나 당사의 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