사용상의주의사항

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.

1) 세균(피부결핵, 매독, 농가진 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 효모 · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 종두증 등) · 동물(옴, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)

2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자

3) 고막천공이 있는 습진성 외이도염 및 그 병력이 있는 환자(천공부위의 치유지연이 나타날 수 있다)

4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상 · 동상환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)

5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자

6) 기저귀발진, 항문 · 생식기가려움 환자

7) 스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글루코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증의 기왕력자

8) 슈도모나스속, 프로테우스속에 의한 2차감염

9) 2세 미만의 영아

2. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

2) 유 · 소아

3) 신기능부전환자(넓은 부위에 도포시 이독성이 나타날 수 있다)

3. 부작용

1) 피부

① 감염증 : 피부의 세균성(전염성농가진, 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다[밀봉붕대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다. ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진 · 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 땀띠, 상처악화, 욕창, 농포증 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.

③ 장기연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관 확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다. 2) 내분비계 : 대량(특히 1주간 투여량이 50그람을 초과한 경우) 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉붕대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체 · 부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.

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

4) 균교대현상 : 드물게 이 약에 대하여 비감수성균에 의한 감염증을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.

5) 네오마이신 국소투여시 넓은 부위에 바르거나 심하게 손상된 부위에 바를 경우에는 전신으로 흡수되어 내이독성, 신독성, 근신경차단 등의 부작용을 일으킬 수 있으므로 장기간 신장애, 난청 등이 나타날 수 있으므로 장기연용을 피한다

4. 일반적주의

1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킨다.

2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도 · 감독 하에 사용한다.

3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신 (HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨, 골다공증, 어린이 성장지연 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉붕대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA 축 억제를 검사한다.

4) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여 빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.

5) 코르티코이드는 감염성 부위나 알레르기질환을 은폐하는 작용이 있으므로 증상이 호전되지 않으면 일부 내성균에 의한 기회감염이나 과민반응이 아닌지 재확인한다. 감염이 낫지 않으면 코르티코이드 사용을 중지하고 항생제 전신요법을 실시한다.

6) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.

7) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.

8) 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉붕대법을 사용함으로써 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉붕대법을 피한다.

9) 피부위축, 스테로이드성 홍조 등의 국소적 부작용이 나타날 수 있으므로 특히 안면, 목, 음부, 간찰부위의 피진에 사용시에는 증상의 정도를 충분히 고려한다.

10) 감작할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감작징후(가려움, 발적, 부종, 구진, 소수포 등)가 나타날 경우에는 사용을 중지한다.

11) 장기 연용 하지 않는다.

12) 어린이에 적용하거나 얼굴 및 생식기 부위에 적용시 5일~7일을 초과하지 않도록 하고 밀봉붕대법을 사용하지 않는다.

13) 이 약은 안식향산(나트륨)을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.

5. 상호작용

황산네오마이신은 전신흡수시 근신경자극을 차단하여 호흡억제 효과를 나타낼 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 사용하지 않는 것이 바람직하다.

2) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의한다.

3) 네오마이신이 태반을 통과하여 태아에게 신장독성, 내이독성을 일으킬 수 있으며, 전신 투여된 코르티코이드나 아미노글리코사이드계 항생제는 모유로 이행된다는 보고가 있으므로 임부 및 수유부에게는 이 약의 사용이 권장되지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 흡수가 증가될 수 있으므로 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 두개내압항진 등이 나타나기 쉬우므로 추천되지 않는다.

2) 기저귀 등은 밀봉붕대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

8. 과량투여시의 처치

1) 급성과량투여는 매우 드물게 발생하지만, 만성과량투여와 오용 등으로 인해 코르티코이드 과다증이 국소투여에서도 나타날 수 있으며, 이러한 경우에는 천천히 투여를 중지한다. 그러나 급성 부신억제의 위험이 있으므로 의사의 관찰하에 실시하여야 한다.

2) 네오마이신도 전신흡수될 위험이 있다는 것을 고려해야 한다. 만일 이러한 경우에는 투여를 중지하고 환자의 일반적 상태, 청력, 신기능 및 근신경기능을 검사해야 한다. 또한, 혈액투석에 의해 네오마이신의 혈중농도를 감소시킬 수 있으므로 혈중네오마이신 농도를 측정한다.

9. 적용상의 주의

1) 안과용으로 사용하지 않는다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심할 경우에는 안과의사의 치료를 받는다.

2) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.

3) 의사의 감독없이 밀봉붕대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉붕대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용 전에 환부를 청결히 한다).

4) 신기능부전 환자에서는 네오마이신의 혈장 청소율이 감소된다는 보고가 있다.

5) 항생제 성분이 들어있는 제품은 희석해서 사용하지 않는다.

10. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

11. 기타

건선환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선성 홍피증, 농포성 건선 등이 나타난다는 보고가 있다.