

의약품안전성서한

○ 발행일자 : 2010. 4. 30.

○ 관련 제품

- 제품명 : “케토평겔”[제조업자: (주)태평양제약] 등 118개품목
(붙임참조)
- 성분명 : 케토프로펜(ketoprofen) 함유 외용제
- 효능·효과 : 퇴행성관절염(골관절염), 근육통 등의 진통·소염

○ 주요 내용

- 15세 미만 소아 및 티아프로펜산 등 성분 과민증 병력 환자 사용금지, 약물 사용중 또는 사용후 2주까지는 햇빛 노출 피할 것 등 허가사항 개정(강화)

○ 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

우리청에서는 2010.4.30자로 케토프로펜 성분 외용제 73개사 118개 품목에 대하여 허가사항 전반을 강화·개정(통일조정)하였습니다.

<주요 허가사항 개정 정보>

□□15세 미만의 소아 및 케토프로펜과 교차과민반응을 유발할 수 있는 티아프로펜산, 페노피브레이트, 베자피브레이트, 시프로피브레이트, 옥시벤존 등의 약물에 과민증 병력이 있는 환자 사용금지.

※ 티아프로펜산(해열진통소염제), 페노피브레이트, 베자피브레이트, 시프로피브레이트(이상 고지혈증약), 옥시벤존(자외선 차단 성분)

□□이 약을 사용 중이거나 사용 후 2주까지는 옥외활동을 피하고, 일상 외출할 때에는 이 약의 도포부위를 옷, 선글라스, 모자, 자외선 차단제 등으로 가려 자외선에 노출되지 않도록 할 것(자외선에 의해, 사용 중 또는 사용 후 광과민증이 나타났다는 보고가 있다.). (상세 내역 품목허가사항 참조)

□□1주일 정도 사용후 증상개선 없으면 사용을 중지할 것(※ 기허가사항).

☞ 동 제제의 전체 허가사항은 [종합포털 이지드럭 홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) > 정보마당 > 의약품등정보]에서 확인하실 수 있으나 많은 활용 있으시기 바랍니다.

이에 앞서 우리청에서는 지난 1월말 프랑스에서 광과민증 부작용 등을 사유로 케토프로펜 겔제의 시판을 중지한 것과 관련, 약물사용중 햇빛 노출을 피할 것을 당부하는 한편, 국내 허가제품의 안전성 전반에 대한 재검토에 착수하였고,

그간, 업계 제출자료, 국내 부작용 보고사례 분석, 각국의 조치동향 및 중앙약사심의위원회 자문 등 종합 검토결과,

케토프로펜 외용제와 관련하여 이번에 문제가 된 광과민증 부작용은 대부분의 경우 국소적 병변으로서 중대한 부작용으로 보기는 어렵고, 지난 10년간('99 - '09) 국내 부작용 보고(총 285건, 광과민증 : 4건)에서도 발진, 가려움증 등 경미한 사례가 대부분으로서 판매를 중단하여야 할 정도의 위험성은 없지만,

동 제제의 보다 안전한 사용을 위하여 금번 검토 과정에서 나타난 새로운 안전 정보를 반영하여 허가사항을 강화하는 수준의 안전조치를 취하게 된 것입니다.

참고로, 중앙약사심의위원회 논의에서도, 케토프로펜 외용제 시장이 연간 1조원 이상인 일본에서 약 7년(1994 - 2001)여 동안 약 1억 6천만명 사용결과를 토대로, 중대한 접촉 피부염, 광과민증 등에 대한 평가 및 분석을 통하여 사용상의 주의사항을 강화하는 수준의 안전조치('01년)를 하였던 사례에 비추어 볼 때, 국내에서도 허가사항을 강화하는 수준의 안전조치가 타당하다는 의견이 많았습니다.

비록 케토프로펜 성분이 오랫동안 널리 사용되어 왔고, 광과민 반응도 대부분 부분적인 경미한 이상반응이지만, 일광알레르기 환자, 접촉성알레르기 환자, 전신성루푸스 환자들은 부작용 발생 위험성이 높으므로 사용을 삼가해야 하며, 일반인들도 동 제제를 사용할 경우 햇빛에 노출되지 않도록 유의해야 하는 만큼,

의사·약사님들께서는 케토프로펜 함유 외용제 사용시 이러한 사항과 함께, 동 제제 적용후 직사일광을 피하고 광과민증상이 나타날 경우 복용을 중단하는 등 금번 개정된 허가사항 전반에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도 해주실 것과,

동 성분 의약품이 일반의약품으로 분류되어 있어, 의사의 처방없이도 사용될 수 있으므로, 특히 일선 약사님들께서는 소비자(환자)에게 이러한 사항을 충분히 알리는 등 복약지도를 충실히 하여 주실 것을 당부드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보TF팀, 전화 : 02-3156-8033, 팩스 : 02-3156-8176, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2010. 4. 30.

식품의약품안전청
의약품안전국장
장 병 원

[붙임] 케토프로펜 성분 함유 외용제 허가현황

번호	제품명	업소명
1	가젤겔(케토프로펜)	(주)서울제약
2	게노펜플라스타(케토프로펜)	일동제약(주)
3	겔로펜겔(케토프로펜)	삼공제약(주)
4	겔투겔(케토프로펜)	한국셀스제약(주)
5	겔투로오손(케토프로펜)	한국셀스제약(주)
6	노펜스트롱카타플라스마(케토프로펜)	(주)중외제약
7	뉴펜겔(케토프로펜)	(주)씨트리
8	다나라겔(케토프로펜)	한국콜마(주)
9	대유케토프로펜겔	(주)중외신약
10	대일케토팜플라스타(케토프로펜)	대일화학공업(주)
11	루마겔(케토프로펜)	한미약품(주)
12	루마알엑스플라스타(케토프로펜)	한미약품(주)
13	루마파프카타플라스마(케토프로펜)	한미약품(주)
14	류마골드플라스타(케토프로펜)	(유)한풍제약
15	류마진겔(케토프로펜리신)	화일약품(주)
16	류마켄플라스타(케토프로펜)	동광제약(주)
17	맨담케토클카타플라스마	보령제약(주)
18	맨담케토프로펜(케토프로펜)	보령제약(주)
19	메디스겔(케토프로펜)	조아제약(주)
20	바로토프플라스타(케토프로펜)	우리들제약(주)
21	삭신펜첨부제(케토프로펜)	삼성제약공업(주)
22	삼정케토프로펜겔	삼정제약(주)
23	샤엔전통고(케토프로펜)	아남제약
24	스포케이첨부제(케토프로펜)	대한뉴팜(주)
25	시푸로겔연고3%(케토프로펜)	삼진제약(주)
26	신신케토크린24플라스타(케토프로펜)	신신제약(주)
27	신일케토프로펜겔	신일제약(주)
28	아마프로겔3%(케토프로펜)	(주)스카이뉴팜
29	알피엠시원첨부제(케토프로펜)	(주)라파엠제약
30	에스겔(케토프로펜)	알리코제약(주)
31	에어겔에어로솔	한국콜마(주)
32	엠팬카타플라스마(케토프로펜)	(주)태평양제약
33	오디스겔(케토프로펜)	동광제약(주)
34	오라펜겔(케토프로펜)	(주)바이넥스
35	인터톱카타플라스마(케토프로펜)	지피제약(주)
36	일심 케토펜 플라스타(케토프로펜)	일심제약
37	재우스득생극통약포카타플라스마(케토프로펜)	(주)재우스팜
38	제놀골드플라스타(케토프로펜)	(주)녹십자
39	제놀탐에스카타플라스마(케토프로펜)	(주)녹십자
40	제놀탐카타플라스마	(주)녹십자
41	제일케이카타플라스마(케토프로펜)	제일약품(주)
42	제일파프케이카타플라스마(케토프로펜)	제일약품(주)
43	진토엔겔(케토프로펜)	익수제약(주)
44	카트펜60카타플라스마(케토프로펜)	동화약품(주)
45	카트펜원플라스타(케토프로펜)	동화약품(주)
46	캐피디플라스타(케토프로펜)	(주)동호팜
47	캡텐플러스카타플라스마(케토프로펜)	한솔신약(주)

번호	제품명	업소명
48	캡판플러스카타플라스마(케토프로펜)	(주)티디에스팜
49	케넥스플라스타(케토프로펜)	영진약품공업(주)
50	케넨서플라스타(케토프로펜)(군납용,수출용)	(주)녹십자
51	케넨서엘플라스타(케토프로펜)	(주)녹십자
52	케노펜겔(케토프로펜)(수출명:류마토겔)	일동제약(주)
53	케노펜엘플라스타(케토프로펜)	일동제약(주)
54	케노펜쿨링카타플라스마(케토프로펜)	일동제약(주)
55	케노펜플라스타(케토프로펜)	일동제약(주)
56	케논에스플라스타(케토프로펜)	아이큐어(주)
57	케논엘플라스타(케토프로펜)	아이큐어(주)
58	케도팜경고제	메디코스팜
59	케로팜경고제(케토프로펜)	메디코스팜
60	케로펜플라스타(케토프로펜)	(주)티디에스팜
61	케바녹스겔(케토프로펜리신)	대화제약(주)
62	케바논겔(케토프로펜)	대화제약(주)
63	케바논첨부제(케토프로펜)	대화제약(주)
64	케스트라첨부제(케토프로펜)	진양제약(주)
65	케스펜엘플라스타(케토프로펜)	신평제약(주)
66	케이원첨부제	대화제약(주)
67	케이펜겔(케토프로펜)	한국유나이티드제약(주)
68	케터펜겔(케토프로펜)	영풍제약(주)
69	케토겔(케토프로펜)	(주)동방제약
70	케토놀카타플라스마	아주약품공업(주)
71	케토로겔(케토프로펜)	한국프라임제약(주)
72	케토스겔(케토프로펜)	(주)빅스팜코리아
73	케토스탑플라스타(케토프로펜)	경남제약(주)
74	케토엑스투카타플라스마(케토프로펜)	대화제약(주)
75	케토왕경고제(케토프로펜)	(주)오현파마코푸레이션
76	케토인겔(케토프로펜)	한솔신약(주)
77	케토진첨부제(케토프로펜)	경희제약(주)
78	케토케어첨부제(케토프로펜)	이연제약(주)
79	케토크린에스카타플라스마(케토프로펜)	신신제약(주)
80	케토크린카타플라스마(케토프로펜)	신신제약(주)
81	케토크린플라스타(케토프로펜)	신신제약(주)
82	케토톱겔(케토프로펜)	(주)태평양제약
83	케토톱엘플라스타(케토프로펜)	(주)태평양제약
84	케토톱플라스타(케토프로펜)	(주)태평양제약
85	케토파인겔(케토프로펜)	태극제약(주)
86	케토팜플라스타(케토프로펜)	한국프라임제약(주)
87	케토프로겔(케토프로펜리신)	동성제약(주)
88	케토프로첨부제(케토프로펜)	에스피팜텍
89	케토플러스카타플라스마(케토프로펜)	광동제약(주)
90	케토피플라스타(케토프로펜)	알앤피코리아(주)
91	케톱엘플라스타(케토프로펜)	유니메드제약(주)
92	케팩스첨부제(케토프로펜)	(주)씨트리
93	케펜겔(케토프로펜)	(주)한국파비스바이오텍
94	케펜텍-엘플라스타(케토프로펜)	제일약품(주)
95	케펜텍플라스타(케토프로펜)	제일약품(주)

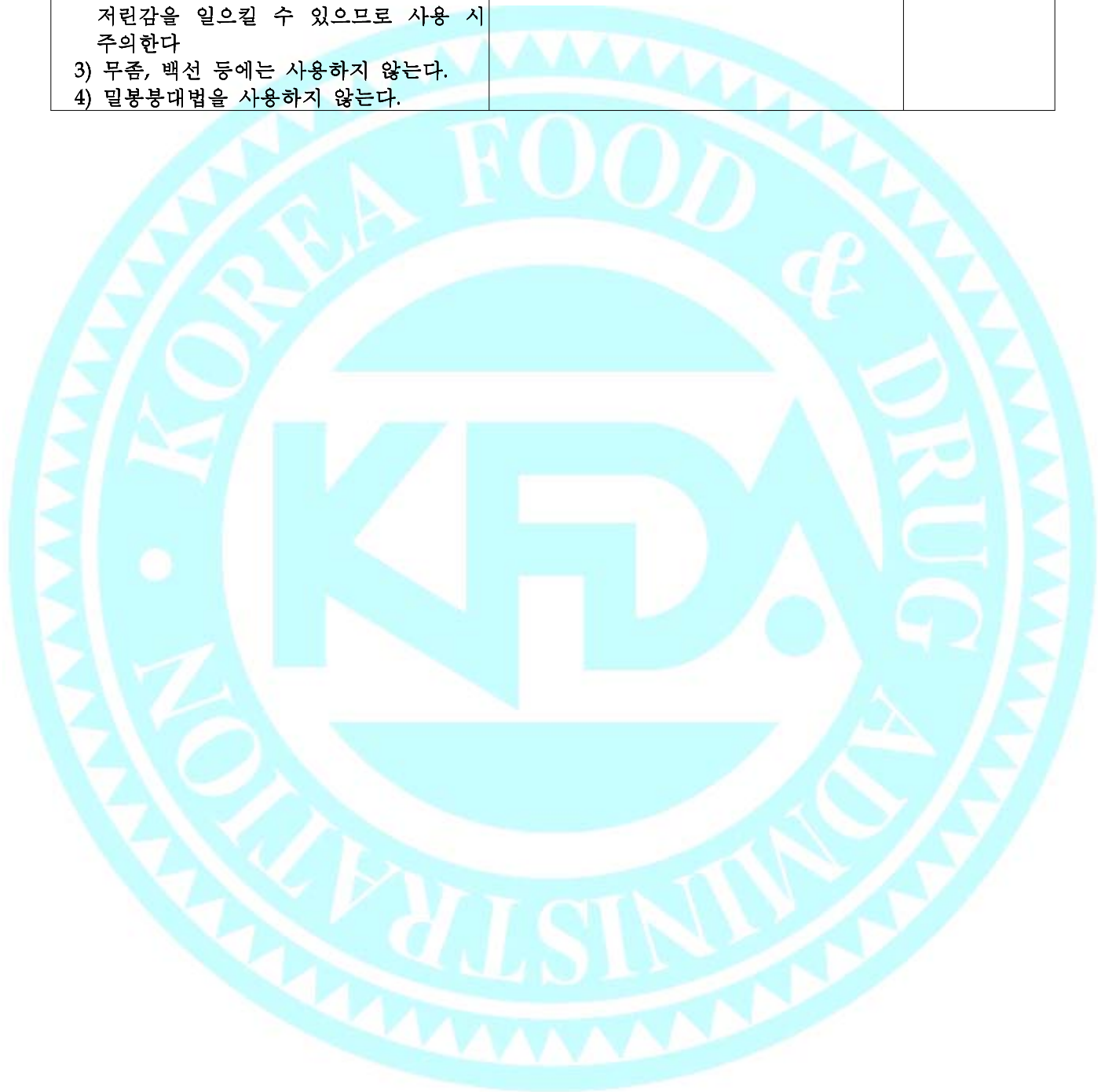
번호	제품명	업소명
96	케펨플라스타(케토프로펜)	(주)종근당
97	케프로텍플라스타(케토프로펜)	현대약품(주)
98	케프로펜경고제(케토프로펜)	에스피팜텍
99	케프론첨부제(케토프로펜)	삼성제약공업(주)
100	케프리겔(케토프로펜리신)	(주)씨트리
101	켈론겔(케토프로펜)	보람제약(주)
102	캡텐플러스카타플라스마(케토프로펜)	위더스제약(주)
103	코나코트겔(케토프로펜)	(주)비씨월드제약
104	코펜겔(케토프로펜)	한국코아제약(주)
105	쿨그린겔(케토프로펜)	한국웨일즈제약(주)
106	크라운케토프로펜겔	크라운제약(주)
107	탐스에프카타플라스마(케토프로펜)	대화제약(주)
108	탐스카타플라스마(케토프로펜)	대화제약(주)
109	토렉스겔(케토프로펜)	아주약품공업(주)
110	트라센겔(케토프로펜)	삼성제약공업(주)
111	티디에스캡펜플러스카타플라스마(케토프로펜)	(주)티디에스팜
112	파스툼겔(케토프로펜)	(주)삼오제약
113	파워펜플라스타(케토프로펜)	구주제약(주)
114	푸로젤연고(케토프로펜)	청계제약(주)
115	프로케토프카타플라스마(케토프로펜)	청계제약(주)
116	플라툼플라스타(케토프로펜)	(주)경보제약
117	하루펜-엘플라스타(케토프로펜)	신일제약(주)
118	하루펜플라스타(케토프로펜)	신일제약(주)

[붙임] 케토프로펜 및 케토프로펜리신 함유 외용제(단일제:카타플라스마제, 첩부제, 로션제, 겔제, 연고제) 허가사항(사용상의 주의사항) 변경대비표

기허가사항	변경(안)	비고
<p>(경고제)(카타플라스마제)(겔제)(연고제)(로션제) [재평가-허가사항변경지시(2002.01.07)]</p> <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자</p> <p>2) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자(천식발작을 일으킬 수 있다)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) 기관지 천식 환자(천식발작을 일으킬 수 있다)</p> <p>2) 의사의 치료를 받고 있는 환자</p> <p>3. 부작용</p> <p>1) 드물게 아나필락시양 증상(두드러기, 호흡곤란, 안면부종 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.</p> <p>2) 천식발작을 유발할 수 있으므로 건성수포음, 천명, 호흡곤란 등의 초기증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 천식발작은 이 약 적용 후 수시간 내에 나타난다.</p>	<p>케토프로펜 및 케토프로펜리신 함유 외용제(단일제:카타플라스마제, 첩부제, 로션제, 겔제, 연고제)</p> <p>1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.</p> <p>1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 및 광과민증의 병력이 있는 환자</p> <p>2) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자(천식발작을 일으킬 수 있다)</p> <p>3) 다음의 약물에 과민증의 병력이 있는 환자 : 티아프로펜산, 페노피브레이트, 베자피브레이트, 시프로피브레이트, 옥시벤존 (케토프로펜과 교차과민반응을 유발할 수 있다)</p> <p>4) 임신기간 6개월 이상인 임부 : 임신 말기의 랫트에 이 약을 경구투여한 실험에서 태자의 동맥혈관수축이 보고되었다. 임신후기에 투여(경구, 주사, 직장주입)시 지속성 태아순환, 태아 신부전이 나타났다는 보고가 있다.</p> <p>5) 15세 미만의 소아</p> <p>2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것</p> <p>1) 기관지 천식 환자(천식발작을 일으킬 수 있다)</p> <p>2) 의사의 치료를 받고 있는 환자</p> <p>3) 임부 또는 수유부 (안전성이 확립되어 있지 않으므로 대량 또는 광범위에 걸친 장기간의 사용은 피한다.)</p> <p>3. 다음과 같은 경우는 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것</p> <p>1) 드물게 속, 아나필락시양 증상(두드러기, 호흡곤란, 얼굴부기 등 과민성유사증상)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.</p> <p>2) 천식발작을 유발할 수 있으므로 건성수포음(거품소리), 천명(숨을 쉴때 거림), 호흡곤란 등의 초기증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 천식발</p>	<p>심사규정제17조제3항-일반의약품기재요령에 따름</p> <p>(신설)</p> <p>(기허가 사항 5. 임부수유부에 대한 투여항에서 이동)</p> <p>(신설)</p> <p>(기허가 사항 5. 임부수유부에 대한 투여항에서 이동)</p> <p>기허가사항 표 현변경</p> <p>표시기재(쉬운 용어)</p>

<p>3) 피부 : 때때로 발적, 발진, 가려움, 수포, 짓무름, 자극감 및 종창 등의 접촉피부염, 피부건조 및 색소침착이 나타날 수 있다. 또한 직사일광(자외선)에 의해 광과민증이 나타날 수 있으며 피진이 전신으로 확대될 수 있다. 이러한 증상이 심한 경우에는 사용을 중지한다.</p>	<p>작은 이 약 적용 후 수시간 내에 나타난다.</p> <p>3) 피부 : 때때로 발적, 발진, 가려움, 수포, 짓무름, 자극감 및 종창(부기) 등의 접촉피부염, 피부건조 및 색소침착이 나타날 수 있다. 또한 직사일광(자외선)에 의해 광과민증이 나타날 수 있으며 <u>피부발진이 전신으로 확대될 수 있다. 이러한 증상이 심한 경우에는 사용을 중지한다.</u></p> <p>4) <u>1주일 정도 사용하고도 증상개선이 보이지 않을 경우 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.</u></p>	<p>표시기재(쉬운 용어)</p>
<p>4. 일반적주의</p> <p>1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.</p> <p>2) 피부감염증을 불현성화 시킬 수 있으므로 감염에 수반되는 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 충분히 관찰하여 부작용 발현에 유의한다.</p> <p>3) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다. 또한 환자의 상태를 충분히 관찰하여 부작용 발현에 유의한다.</p> <p>4) <u>1주일 정도 사용하고도 증상의 개선이 보이지 않을 경우 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.</u></p> <p>5. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임신말기의 랫트에 이 약을 경구투여한 실험에서 태자의 동맥혈관 수축이 보고되었다.</p> <p>2) 임신 후기에 투여(경구, 주사, 직장주입) 시 지속성태아순환, 태아 신부전이 나타났다는 보고가 있다.</p> <p>3) 임부, 산부 및 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 산부 및 수유부에 대하여는 대량 또는 광범위에 걸친 장기간의 사용을 피한다.</p> <p>6. 소아에 대한 투여</p> <p>미숙아, 신생아, 영아, 유아 및 소아에 대</p>	<p>4. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항</p> <p>1) 이 약을 사용 중이거나 사용 후 2주까지는 날씨에 관계없이, 옥외활동을 피하고, 일상 외출할 때에는 이 약의 도포부위를 옷, 선글라스, 모자, 자외선 차단제 등으로 가려 자외선에 노출되지 않도록 한다. 흰색이나 얇은 옷은 자외선을 투과시킬 수 있으므로 유색 옷을 입는다.(자외선에 의해, 사용 중 또는 사용 후 광과민증이 나타났다는 보고가 있다.)</p> <p>2) 이 약에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.</p> <p>3) 피부감염증을 드러나지 않게 할 수 있으므로 감염에 수반되는 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 충분히 관찰하여 부작용 발현에 유의한다.</p> <p>4) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다. 또한 상태를 충분히 관찰하여 이상반응에 유의한다.</p> <p>5) 눈 및 점막에는 사용하지 않는다.</p> <p>6) 손상된 피부 및 점막, 습진 또는 발진 부위에 사용하는 경우 일시적인 자극 및 날카로운 통증을 일으킬 수 있으므로 사용시 주의한다</p> <p>7) 무좀, 백선 등에는 사용하지 않는다.</p> <p>8) 밀봉봉대법을 사용하지 않는다.</p>	<p>(기허가사항 4. 일반적주의항에서 이동)</p> <p>(신설)</p> <p>표시기재(쉬운 용어)</p> <p>(이동)</p> <p>(용어 수정)</p> <p>(이동)</p> <p>(삭제)</p>

<p>한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).</p>		
<p>7. 적용상의 주의</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 눈 및 점막에는 사용하지 않는다. 2) 손상된 피부 및 점막, 습진 또는 발진 부위에 사용하는 경우 일시적인 자극 및 저린감을 일으킬 수 있으므로 사용 시 주의한다 3) 무좀, 백선 등에는 사용하지 않는다. 4) 밀봉봉대법을 사용하지 않는다. 	<p>5. 저장상의 주의사항</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 (추가)한다. 	



[붙임] 케토프로펜 및 케토프로펜리신 함유 외용제(단일제:카타플라스마제, 첩부제, 로션제, 겔제, 연고제) 허가사항(사용상의 주의사항)

사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 및 광과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자(천식발작을 일으킬 수 있다)
- 3) 다음의 약물에 과민증의 병력이 있는 환자 : 티아프로펜산, 페노피브레이트, 베자피브레이트, 시프로피브레이트, 옥시벤존(케토프로펜과 교차과민반응을 유발할 수 있다)
- 4) 임신기간 6개월 이상인 임부 : 임신말기의 랫트에 이 약을 경구투여한 실험에서 태자의 동맥혈관수축이 보고되었다. 임신후기에 투여(경구, 주사, 직장주입)시 지속성 태아순환, 태아 신부전이 나타났다는 보고가 있다.
- 5) 15세 미만의 소아

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

- 1) 기관지 천식 환자(천식발작을 일으킬 수 있다)
- 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 3) 임부 또는 수유부 (안전성이 확립되어 있지 않으므로 대량 또는 광범위에 걸친 장기간의 사용은 피한다.)

3. 다음과 같은 경우는 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첩부분서를 소지할 것

- 1) 드물게 속, 아나필락시양 증상(두드러기, 호흡곤란, 얼굴부기 등 과민성유사증상)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
- 2) 천식발작을 유발할 수 있으므로 진성 수포음(거품소리), 천명(숨을 쉴때 거름), 호흡곤란 등의 초기증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 천식발작은 이 약 적용 후 수시간 내에 나타난다.
- 3) 피부 : 때때로 발적, 발진, 가려움, 수포, 짓무름, 자극감 및 종창(부기) 등의 접촉피부염, 피부건조 및 색소침착이 나타날 수 있다. 또한 직사일광(자외선)에 의해 광과민증이 나타날 수 있으며 피부발진이 전신으로 확대될 수 있다. 이러한 증상이 심한 경우에는 사용을 중지한다.
- 4) 1주일 정도 사용하고도 증상개선이 보이지 않을 경우 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

4. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

- 1) 이 약을 사용 중이거나 사용 후 2주까지는 날씨에 관계없이, 옥외활동을 피하고, 일상 외출할 때에는 이 약의 도포부위를 옷, 선글라스, 모자, 자외선 차단제 등으로 가려 자외선에 노출되지 않도록 한다. 흰색이나 얇은 옷은 자외선을 투과시킬 수 있으므로 유색 옷을 입는다.(자외선에 의해, 사용 중 또는 사용 후 광과민증이 나타났다는 보고가 있다.)
- 2) 이 약에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)이다.
- 3) 피부감염증을 드러나지 않게 할 수 있으므로 감염에 수반되는 염증에 사용하는 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 충분히 관찰하여 부작용 발현에 유의한다.
- 4) 만성질환(퇴행성관절염(골관절염) 등)에 사용하는 경우에는 약물요법 이외의 요법도 고려한다. 또한 상태를 충분히 관찰하여 이상반응에 유의한다.
- 5) 눈 및 점막에는 사용하지 않는다.
- 6) 손상된 피부 및 점막, 습진 또는 발진 부위에 사용하는 경우 일시적인 자극 및 날카로운 통증을 일으킬 수 있으므로 사용시 주의한다
- 7) 무좀, 백선 등에는 사용하지 않는다.
- 8) 밀봉봉대법을 사용하지 않는다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.