

프록토세딜® 연고

Proctosedyl oint.

일반의약품

사노피-아벤티스 코리아



[원료약품 및 분량]

이 약 1 g 중

- 유효성분: 히드로코르티손(KP) ----- 5mg
 디부카인염산염(KP) ----- 5mg
 네오마이신B황산염(KP) ----- 10mg (역가로서 6.8mg)
 에스쿨린(별규) ----- 10mg
- 기타 첨가제 : 유동파라핀, 정제라놀린, 백색바셀린

[성상]

백색 내지 미황색(연노랑) 기름기가 있는 반투명한 무취연고

[효능효과]

다음 경우의 완화 : 치핵 및 항문주위의 부종(부기), 동통(통증), 가려움, 염증, 치열

[용법용량]

아침, 저녁 및 배변후에 1일 1-3회 소량씩 환부(질환부위)에 직접 바른다.

직장내 적용할 경우 주입기를 튜브에 끼우고 직장내 삽입한 후 주입기내의 양을 완전히 짜낸다.

(연고 15g 튜브의 사용방법)

1. 연고의 뚜껑을 연다.
2. 뚜껑상부의 돌기를 연고의 입구에 대고 눌러 구멍을 뚫는다.
3. 항문내에 적용할 경우 첨부된 주입기를 연고의 입구에 연결시키고, 연고 소량을 적당량을 짜서 주입기의 삽입부위에 묻혀 매끄럽게 한 후 항문내에 삽입하여 짤다.



[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 환부(질환부위)에 결핵성 감염증 또는 바이러스성 질환 환자
- 2) 환부(질환부위)에 진균증(칸디다증, 백선 등) 환자
- 3) 환부(질환부위)가 화농되어(끓어) 있는 환자
- 4) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 환자
- 5) 스트렙토마이신, 가나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글루코사이드계 항생물질에 대해 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

의사의 치료를 받고있는 환자

3. 부작용

- 1) 피부감염증 : 피부 및 음부에 진균성(칸디다증, 백선 등) 또는 바이러스성 질환이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우 사용을 중지한다.
- 2) 과민증 : 피부자극감, 가려움, 발적(충혈되어 붉어짐), 종창(부기), 구진, 소수포(물집), 두드러기, 접촉성 피부염 등이 나타날 경우 사용을 중지한다.
- 3) 뇌하수체·부신피질계 기능 : 대량투여 또는 장기사용에 의해 뇌하수체·부신피질계 기능 억제를 일으킬 수 있으므로 주의한다.
- 4) 장기 연용(계속사용) : 장기 연용(계속사용)에 따라 드물게 전신투여와 같은 증상이 나타날 수 있으므로 장기 연용(계속사용)을 피한다.
- 5) 눈: 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 수일정도 투여하여도 증상의 개선이 나타나지 않을 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
- 3) 출혈이 있는 경우 즉시 의사 또는 약사와 상의한다.
- 4) 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 중심장액맥락망막병(CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.
- 5) 이 약 성분 중 히드로코르티손로 인해 피부가 얇아지거나 손상될 수 있다.
- 6) 이 약을 사용 전 잠재적인 악성종양의 가능성 등을 우선 평가하도록 한다.

5. 임부에 대한 투여

임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 대량또는 장기간 사용을 피한다.

6. 수유부에 대한 투여

이 약 중 히드로코르티손은 모유 중으로 이행할 수 있다.

수유부의 전신 흡수 가능성이 있으므로 가급적 수유기간 중에는 사용하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

부신피질호르몬제의 대량 또는 장기사용에 의해 발육장애를 일으킬 수 있다는 보고가 있다.

8. 적용상의 주의

1) 이 약은 항문부위에만 사용하고 안과용으로는 사용하지 않는다.

9. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전(뚜껑을 꼭 닫아)하여 보관한다.
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.
- 4) 화기근처에 두지 않는다.

포장단위: 15 g

저장방법: 기밀용기, 실온보관

사용기간: 외부포장참조

제 조 자: (주) 한독 · 충북

판 매 자: (주) 사노피-아벤티스 코리아 서울시 서초구 반포대로 235 / 대표전화: (02) 2136-9000

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나, 변질변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 병원/약국을 통하여 교환하여 드립니다.

문안개정년월일: 2018. 07. 19