

※ 의약품을 사용하시기 전에 주의깊게 읽도록 하시고 설명서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.  
※ 의약품을 처방된 증상·환자 이외에는 사용하지 말고, 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

# 아몰지<sup>에이</sup> 크림

## 광범위 피부질환 치료제

일반의약품

아몰지<sup>에이</sup> 크림은 여러가지 피부질환에 사용할 수 있는 크림타입 치료제입니다.  
소염(항염) 및 혈관수축 작용을 나타내는 베타메타손발레레이트와 항균작용을 나타내는 겐타마이신항생염으로  
처방된 아몰지<sup>에이</sup> 크림은 알레르기성 또는 염증성 피부질환 및 1도 화상에 효과를 나타내는 피부질환 치료제입니다.

### 원료약품의 분량 1g 중

#### 유효성분

- 베타메타손발레레이트(KP) ..... 0.61mg
- 겐타마이신항생염(KP) ..... 1.0mg(역가)

#### 보존제

- 클로로크레졸(NF) ..... 1.0mg

#### 기타성분

라놀린알코올, 부틸레이티드히드록시시아니솔, 백색바셀린, 수산화나트륨, 세토스테아릴알코올, 인산, 인산이수소나트륨, 정제수, 폴리옥실40스테아레이트, 프로필렌글리콜

**성 상 :** 전질균등한 백색의 크림

#### 효능·효과 :

- 2차 감염된 알레르기성 또는 염증성 피부질환: 습진, 접촉피부염, 지루피부염, 아토피피부염, 광포부염, 만성단순태선, 간찰진(피부스침증), 박탈피부염, 가려움, 건선
- 1도 화상

**용법·용량 :** 1일 1~3회 환부(질환 부위)에 적당량을 바른다.

#### 사용상의 주의사항

##### 1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(곰팡이)(칸디다증, 백선 등)·스피로헤타속·효모·바이러스(대상포진(물집, 단순포진(물집), 수두, 풍두증 등)·동물음, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막천공(통림)이 있는 습진성 외이도(바깥귀)감염 환자(천궁(통림)부위의 치유지연이 나타날 수 있다)
- 4) 케일(베체트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
- 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사(rosacea) 환자
- 6) 스트렙토마이신, 카나마이신, 겐타마이신, 네오마이신 등 아미노글리코사이드계 항생물질 또는 바시트라신에 의한 과민증 및 그 병력이 있는 환자(아미노글리코사이드계 항생물질 사이에는 교차알레르기발성이 입증되었다.)

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

- 1) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유아(갓난아기)·소아
- 3) 이 약을 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

##### 3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치료의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부

#### 문서를 소지할 것.

- 1) 피부 : ① 감염증 : 피부의 세균생(전염성 능가진(곰팡이), 모낭염 등), 바이러스성 감염증이 나타날 수 있다(밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다). 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균(곰팡이)제등을 병용(함께) 사용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다. ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통(짜리는 것 같은 아픔), 발열, 적열(화끈감), 가려움, 발진·발적, 홍조, 피부건조, 농포성피부염, 딱지, 상처악화, 욕창, 농포증, 과민증, 피부변색, 다모증(털과다증), 여드름성발진, 색소침착(자주, 입주위피부염, 알레르기성천포성피부염, 피부자극, 무름, 2차감염, 피부위축, 줄무늬 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다. 겐타마이신으로 치료하면 일시적인 피부자극(홍반, 가려움증)이 나타나지만 일반적으로 치료를 중지할 필요는 없다. ③ 장기연용(계속 사용) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부)위축, 모세혈관 확장, 자반(자주색 반점), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면천체에 홍반, 모세혈관확장, 딱지, 인설(버늘, 껍질), 어란선(汗腺)의 피부변화, 다모(털과다), 색소침착 등)이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.
  - 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신투여와 같은 뇌하수체·부신 피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
  - 3) 눈 : 안검(눈꺼풀)피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후안하액배출, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.
  - 4) 균교대현상 : 국소적용 항생물질제제를 장기간 사용한 경우에 때때로 진균을 포함하는 비감수성균의 균교대감염(superinfection)을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지하고 적절한 처치를 한다.
  - 5) 신장(신장장애), 난청(귀먹음) 등이 나타날 수 있으므로 장기 연용(계속 사용)을 피한다.
- #### 4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항
- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
  - 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호지의 지도·감투에 사용한다.
  - 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 기억적인 시상하부-뇌하수체-부신(공포위생)HPA축의 억제, 쿠싱증후군,

- 고혈당증, 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 HPA 축 억제를 검사한다.
- 4) 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.
- 5) 치료기간은 질환의 정도나 병소의 부위, 환자의 반응에 따라 다르다. 그러나 3~4주 치료 후에도 증상이 개선되지 않으면 다른 질환을 의심해 보아야 한다. 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 6) 증상이 개선 되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
- 7) 대량, 장기간, 광범위하게 특히 밀봉봉대법을 사용함으로써 코르티코이드제를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다. 특별한 경우를 제외하고는 장기, 대량사용 및 밀봉봉대법을 피한다.
- 8) 감각(과민상태로 만들)할 수 있으므로 충분히 관찰하고 감각(과민상태로 만들)후(발적,종창등이 붙어짐), 부종(부기), 구진, 수포(물집) 등)이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
- 9) 장기 연용(계속 사용) 하지 않는다.
- 10) 코르티코이드 및 겐타마이신은 밀봉봉대법 또는 광범위한 부위 적용, 장기 연용(계속 사용)등으로 인해 피부를 통해 흡수된다고 알려져 있다. 이러한 경우에는 정기적인 관찰 및 치료에 앞서서 BUN 검사 등을 통한 신기능 검사가 권장된다.
- 11) 겐타마이신 국소투여시 전신적인 효과가 나타나지 않지만, 전신독성을 나타낼 수 있는 농도에서는 신부전환자 또는 제8 뇌신경환자에서는 영구적인 전정(前庭)기능장애의 원인이 될 수 있다.
- 12) 일부에 대한 안전성이 확립되지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 13) 국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행 되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의하여야 하며, 수유부에 대한 이 약의 투여가 필요한 정도를 고려하여 수유를 중지하거나 이 약의 투여를 중지한다.
- 14) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다. 국소적용 코르티코이드로 치료받은 소아에게서 HPA축억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 체중증가의 지면 및 두개골내 고혈압의 발생이 보고된 바 있다. 소아에게서 발견되는 부신억제의 징후는 혈장 코르티솔 수치가 낮아지고 ACTH 자극에 반응이 없는 것이다. 두개내고혈압의 징후로는 수궁의 돌출(bulging fontanelle), 두통 및 앙쪽시신경염(두부종(papilledema)이 있다.

- 15) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
  - 16) 소아환자에게 사용할 경우에는 치료 효과를 나타내는 최소 양만을 사용한다.
  - 17) 국소용 코르티코이드의 과다사용 또는 장기사용 시 뇌하수체-부신기능을 억제하여 2차적인 부신기능부전증을 유발하고 쿠싱증후군을 포함하는 고코르티솔혈증을 유발시킬 수 있다. 겐타마이신을 국소로 과다 또는 장기간 사용하였을 때는 병소부에 진균 또는 비감수성 균의 과도한 증식이 일어날 수 있다. 이러한 경우 적절한 대증적 치료가 필요하다. 급성 고부신피질호르몬증상(hypercortisolism symptoms)은 보통 가역적이다. 필요할 경우 전해질 불균형을 치료하여야 한다. 만성 독성인 경우 코르티코이드를 서서히 감량하여 중단하여야 한다.
  - 18) 건선환자가 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료 중지 후에 건선성 홍피증(홍색피부증), 농포성 건선 등이 나타나는 보고가 있다.
  - 19) 전신 및 국소 코르티코이드 사용 시 시각장애가 보고될 수 있다. 만약, 환자에서 시야흐림 또는 기타 시각장애와 같은 증상이 나타나면, 전신 및 국소 코르티코이드 사용 후에 보고되었던 백내장, 녹내장 또는 중심성망막혈관망막병증 (central serous chorioretinopathy (CSR)) 과 같은 드문 질환을 포함하여 시각장애를 일으킬 수 있는 원인을 확인하기 위하여 안과전문의를에게 진료를 받을 것을 고려해야 한다.
- #### 5. 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 적용 전에 환부(질환 부위)를 청결히 한다).
- #### 6. 저장상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
  - 2) 의약품 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염(상용) 사용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
- 저장방법 :** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관  
**포장단위 :** 35g/튜브
- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한(유효기간)이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
  - ※ 이 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 [www.chodang.com](http://www.chodang.com) 또는 전화 : 02-2206-3800에서 확인 할 수 있음.
  - ※ 내용의 부차용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처로 연락하시고 부작용 피해 구제 신청은 한국의약품 안전관리원에서 할 수 있음.
  - ※ 부작용보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
  - ※ 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템([nedrug.mfds.go.kr](http://nedrug.mfds.go.kr))을 참조하십시오.
- 문서작성년월일 : 2000.06.30  
최종개정년월일 : 2021.06.10
- 제조사 : 시믹시엠오코리아(주)** 경기도 부천시 육신로 230번길 23

제조외파 : 초당약품공업(주) 경기도 안산시 단원구 별양로 381  
소비자 상담전화 : 080-302-3000(수신처 부담)