

제품명: 카밍크림

<분류번호 02690(기타의 외피용약)>

[허가사항 변경지시(의약품정책과-495호, 2020.01.14.)]

허가사항 반영일자: 2020.02.14.

덱스판테놀 함유제제(크림제)

Dexpanthenol

▶ 사용상의 주의사항

1. 경고

이 약의 성분 중 클로르헥시딘은 뇌, 척수, 귀(내이, 중이, 외이)등 청각신경 또는 중추신경에 직접 사용할 경우 난청, 신경장애를 일으킬 수 있다.

2. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 함유된 한가지 이상의 성분에 대해 이전에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 천공성 고막

3. 다음의 환자(부위)에는 신중히 투여할 것.

- 1) 다른 약물에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 천식 등 알레르기 질환 및 그 병력 또는 가족력이 있는 환자
- 3) 분만 직전의 외음부 주위(신생아의 눈등에 들어가 악영향을 미칠 수 있다)
- 4) 수유 중에 균열된 유두를 치료하기 위해 이 약을 도포했을 경우, 모유 수유 전에 닦아내야 합니다.

4. 부작용

과민증 : 드물게 작열감, 알레르기성 피부반응 등 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 사용을 중지한다.

5. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 사용한다.
- 3) 이 약은 특별한 감염위험이 없는 자극된 피부(예 : 햇볕에 탄데)의 치료에는 사용하지 않는 것이 바람직하다. 이런 경우에는 소독제가 들어있지 않은 덱스판테놀 단일제를 사용하는 것이 바람직하다.

6. 상호작용

- 1) 이 약의 성분 중 클로르헥시딘은 계면활성제 및 기타 음이온성 약물과 배합해서 사용하면 안된다.
- 2) 이 약과 다른 소독·방부제를 동시에 바르면 상호작용(길항작용 또는 불활성화)을 유발시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

제품명: 카밍크림

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물을 대상으로 한 생식독성시험에서는 태자에 대한 위험이 없는 것으로 나타났으나 임부를 대상으로 한 임상시험을 실시한 경험이 없으므로 임신기간 동안에는 이 약을 다량으로 사용해서는 안된다. 특히 분만 직전의 외음부 주위에 사용할 경우 신생아의 눈 등에 들어갈 수 있으므로 신중히 투여해야 한다.

8. 적용상의 주의

이 약은 질, 방광, 구강 등의 점막면 또는 눈에 사용하지 않는다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심할 경우에는 안과 의사의 치료를 받는다.

9. 저장상의 주의사항

25℃ 이하에서 보관한다.

덱스판테놀 함유제제(크림제)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
사용상의 주의사항	1. ~ 2. (생략) 3. 다음의 환자(부위)에는 신중히 투여할 것. 1) 다른 약물에 과민증 및 그 병력이 있는 환자 2) 천식 등 알레르기 질환 및 그 병력 또는 가족력이 있는 환자 3) 분만 직전의 외음부 주위(신생아의 눈등에 들어가 악영향을 미칠 수 있다) <신설>	1. ~ 2. (기 허가사항과 동일) 3. 다음의 환자(부위)에는 신중히 투여할 것. 1) 다른 약물에 과민증 및 그 병력이 있는 환자 2) 천식 등 알레르기 질환 및 그 병력 또는 가족력이 있는 환자 3) 분만 직전의 외음부 주위(신생아의 눈등에 들어가 악영향을 미칠 수 있다) 4) <u>수유 중에 균열된 유두를 치료하기 위해 이 약을 도포했을 경우, 모유 수유 전에 닦아내야 합니다.</u>
	4.~9. (생략)	4.~ 9. (기 허가사항과 동일)