

프레드니카르베이트 단일제(피부액제_피부연고제_피부크림제_피부로션제)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
사용 상의 주의 사항	1.~2. <기 허가사항과 동일> 3. 부작용 1) <기 허가사항과 동일> 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체.부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다. 3) <기 허가사항과 동일> 4. 일반적 주의 1)~7) <기 허가사항과 동일>	1.~2. <기 허가사항과 동일> 3. 부작용 1) <기 허가사항과 동일> 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체.부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다. <u>스테로이드 금단 증후군이 나타날 수 있다(스테로이드 계열 효과, 빈도 불명) (4. 일반적 주의 8)항 참조).</u> 3) <기 허가사항과 동일> 4. 일반적 주의 1)~7) <기 허가사항과 동일> <u>8) 국소 코르티코스테로이드의 전신 흡수가 발생할 수 있다(특히 장기간, 고용량, 부적절하거나 과도하게, 넓은 표면에, 밀봉봉대법으로 사용하는 경우). 코르티코스테로이드의 장기간 사용 후 갑작스러운 중단과 관련된 위험은 기저 질환의 악화 또는 재발, 부신 피질 부전 또는 스테로이드 금단 증후군이다. 위험은 스테로이드의 강도에 따라 다를 수 있다. 국소 스테로이드 금단의 전형적인 징후와 증상은 홍반, 작열감, 표피 탈락, 가려움증 등이다.</u>
	5.~9. <기 허가사항과 동일>	5.~9. <기 허가사항과 동일>