

하티손[®] 로션 1% 2.5%

(히드로코르티손)

【원료약품의 분량】 1g 중

유효성분

히드로코르티손(USP) 10mg / 25mg

첨가제(보존제)

메틸파라벤 1.6mg

프로필파라벤 0.4mg

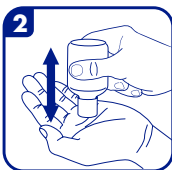
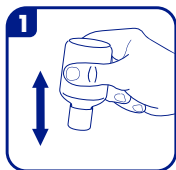
기타 첨가제 : 경질유동파라핀, 글리세릴스테아레이트/피이자-100스테아레이트, 나트륨피씨에이엑, 락트산, 락트산미리스틸, 세탄올, 수산화나트륨, 스테아릴알코올/세테아레스20, 에데트산나트륨수화물, 정제수, 카보머940, 팔미트산아스프로필

【성 상】 흰색의 로션제

【효능·효과】 습진, 피부염, 피부가려움, 벌레물린데

【용법·용량】 사용전 잘 흔들어 섞은 후 1일 1~3회 적당량을 환부(질환부위)에 바르고 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용방법】



1. 제품을 뒤집어 아래 방향으로 2~3회 흔들어 사용하세요.

2. 제품을 손 바닥에 2~3회 천 후 사용하세요.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 매독 등) · 진균(칸디다증, 백선 등) · 바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등) · 동물(곰, 사면발이 등) 성 피부감염증 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막 천공(뚫림)이 있는 습진성 외이도(바깥귀)염 환자(천궁부위의 치유지연이 나타날 수 있다)
- 4) 케양(베체트병 제외), 제2도 심재성(드러나지 않는) 이상의 화상 · 동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다)
- 5) 입 주위 피부염, 보통여드름, 주사 환자, 비염증성 가려움 환자

2. 다음 환자에는 신중히 사용할 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유 · 소아(특히, 2세 미만 유아의 경우 의사와 상담할 것)
- 3) 고령자(노인)

3. 이상반응

1) 피부

- (1) 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진(고름딱지증), 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등) 감염증이 나타날 수 있다(밀봉봉대법(ODT)의 경우 및 따뜻하고 습한 상태의 접한 피부의 경우 나타날 수 있다). 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용(함께 복용(사용))하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
- (2) 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통(찌르는것 같은 아픔), 발열, 작열감(화끈감), 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 홍조, 가려움, 피부건조, 농포(고름물집)성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 땀띠, 한진(땀띠), 상처악화, 욕창, 농포(고름물집)증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다. 두드러기, 피부발달, 색소침착 변화, 적응 부위 자극/통증, 본 증상의 악화가 매우 드물게(1/10,000) 보고되었다.
- (3) 장기 연용(계속 복용) : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반(자주색 반점)), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위 · 안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설(비늘, 껍질)), 어린선(魚鱗癬)양 피부변화, 다모(털과다), 색소탈실, 선조(튼살), 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.

2) 면역계 : 국소 과민증이 매우 드물게(1/10,000) 보고되었다.

- 3) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체 · 부신(콩팥위샘)피질계 기능의 억제에 가져올 수 있으므로 주의한다. 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제(체중 증가/비만, 소아에게 있어 체중 증가 억제/성장 지체, 쿠싱신드롬 증상(얼굴부종, 복부비만), 내인성 코르티솔 수치 감소, 고혈당증/당뇨, 고혈압, 골다공증, 백내장, 녹내장, 스테로이드 금단현상)가 매우 드물게(1/10,000) 보고되었다.
- 4) 눈 : 안검(눈꺼풀)피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후안하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 피부 감염을 수반하는 습진 · 피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균제(국방이)제로 치료하거나 이들과의 병용(함께 복용(사용))을 고려한다. 감염부위가 확산되면 국소 코르티코스테로이드 요법을 중단하고 적절한 항균요법을 실시한다.
- 2) 국소코르티코이드의 전신적 흡수 증가는 몇몇 환자에서 당질코르티코스테로이드 결핍의 원인이 되는 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 고코르티솔혈증의 징후(쿠싱 증후군, 고혈당증), 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소(부분) 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA축 억제를 검사한다.
- 3) 국소(부분) 코르티코이드의 전신적 흡수 증가로 인해 HPA축이 억제되어 위 증상이 발견된 경우 투여 빈도를 줄이거나, 활성이 약한 코르티코스테로이드로 대체함으로써 이 약물을 서서히 중단한다. 약물의 갑작스런 중단은

당질코르티코스테로이드 결핍의 이상반응을 일으킬 수 있다. 일반적으로 국소(부분) 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.

- 4) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 5) 증상이 개선되면 가능한 빠른 시일내에 사용을 중지한다.
- 6) 이 약의 치료기간은 7일 이내로 제한한다.
- 7) 운전이나 기계조작 능력에 이 약이 미치는 효과는 연구된 바 없으나 이 약의 약리작용으로부터 이러한 능력의 손상이 예측되지는 않는다.
- 8) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같은 증상이 나타날 경우, 환자를 안과 의사에게 보내어 백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 중심망막맥락망막병(CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.
- 9) 이 약은 파라옥시벤조산메틸과 파라옥시벤조산프로필을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 생식능력 : 사람에서의 생식능력에 대한 국소 히드로코르티손의 영향을 평가한 자료는 없다.
- 2) 임부
 - ① 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형 발생이 나타났다.
 - ② 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 모체에 대한 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다. 이 경우 최소의 기간 동안 최소용량만 투여하여야 한다.
- 3) 수유부
 - ① 이 약이 모유로 이행한다는 보고는 없으나 전신적으로 흡수된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여 시 주의한다.
 - ② 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에 대한 치료상의 유익성이 영아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - ③ 수유 중 이 약을 사용하는 경우, 영아가 사고로 섭취하는 것을 피하기 위해 가슴부위에 사용하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 12살 미만의 유 · 소아에게는 부신 역제가 더 많이 일어날 수 있으므로 장기간 연속적인 국소 요법은 가능하면 피한다.
- 2) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 크고, 피부장벽이 미성숙하여 성인에 비해 비례적으로 더 많은 양이 흡수되어 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
- 3) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

7. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.

8. 과량 투여 시의 처치

국소적으로 투여된 히드로코르티손이 많은 양 흡수 되어 전신효과를 일으킬 수 있다. 급성 과량투여는 거의 발생하지 않으나, 만성 과량투여 또는 오용의 경우, 고코르티솔혈증의 증상이 나타날 수 있다. 임상적 지시에 따라 추가적으로 관리한다.

9. 적용상의 주의

- 1) 인과응용으로 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(질한부위)를 청결히 한다).
- 4) 얼굴은 위축성 변화에 더욱 민감하므로 장기 투여하지 않는다.

10. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

11. 기타

건선환자에 장기간, 대량 사용한 경우 치료 중 또는 치료 중지 후 건선성홍피증, 농포(고름물질)성건선 등이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】 기밀용기, 15~30℃보관

【포장단위】 1병/상자(60mL/병)

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

- ※ 부작용 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원 (14-3330)
- ※ 의약품 부작용 신고 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)
- ※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.
- ※ 주의
 1. 어린이가 함부로 사용하지 않도록 보호자의 각별한 지도 · 감독에 주의를 기울여 줄 것.
 2. 정해진 용법 · 용량을 준수하여 사용할 것.
 3. 잘못사용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.
 4. 먹지 말 것. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의할 것.
 5. 사용 후 뚜껑을 잘 닫고, 용기를 세워 보관할 것.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2026. 04. 16

제조의뢰자:

Hanmi 한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장) 경기도 화성시 만서구 팔탄면 무하로 214
제조장: (주)제뉴원사이언스
세종특별자치시 전의면 산단길 245

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

하티손로션_112100446_015

Hanmi

Data info		Color info		Printing info	
Type	설명서		군청		
Material fix	모조지 (70g)				
Coating					
Size(LxWxH/mm)	120X260				
Date(Y/M/D)	2026/05/06				
Country	대한민국				
Memo					
원료약품의 분량 수정 주소 수정			※오버프린팅없음!! ※PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다. 인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.		