

[붙임] 살리실산 메틸 함유 의약품 허가사항 변경(안)

○ 사용상의 주의사항 변경(안)

- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- (추가) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- (추가) 수유부

- 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- (추가) 살리실산메틸은 피부를 통하여 많은 양이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 표면에 대한 장기간의 사용은 피한다.

끝.

사용상의주의사항

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.

- 1) 30개월 이하의 유아
- 2) 습진, 옷 등에 의한 피부염, 상처 부위

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 지금까지 약이나 화장품 등에 의한 알레르기 증상(예를 들면 발진 · 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 옷 등에 의한 피부염 등)이 나타난 적이 있는 환자
- 2) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 환자
- 3) 습윤(습기 참)이나 미란(긁무름)이 심한 환자
- 4) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 5) 소아(경련을 유발할 수 있다)
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 7) 수유부

3. 부작용

- 1) 이 약의 사용으로 인해 발진 · 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 부종(부기) 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
- 2) 이 약의 사용으로 인해 때때로 심한 가려움이나 통증이 나타나는 경우에는 사용을 중지한다.

4. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법 · 용량을 잘 지킨다.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도 · 감독하에 사용한다.
- 3) 5~6일간 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

4) 살리실산메틸은 피부를 통하여 많은 양이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 표면에 대한 장기간의 사용은 피한다.

5. 적용상의 주의

1) 이 약은 외용으로만 사용한다.

2) 환부(질환 부위)가 땀 등으로 젖은 경우는 잘 닦아내고 사용한다.

3) 첩부 환부(질환 부위)를 회로나 전기모포 등으로 따뜻하게 하지 않는다.

4) 이 약을 붙이고 목욕 할 때는 강한 자극을 느끼기 때문에 입욕 30분~1시간 전에 떼고 목욕한다.

6. 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.