



## 의약품상세정보

# 동화후시딘크림(퓨시드산수화물)

## 기본정보

제품명	동화후시딘크림(퓨시드산수화물)
성상	백색의 크림제.
업체명	동화약품(주)
위탁제조업체	
전문/일반	일반의약품
허가일	1986-01-13
품목기준코드	198600429
표준코드	8806427010507, 8806427010514, 8806427010521, 8806427010538, 8806427010545, 8806427010552

## 원료약품 및 분량

### 1그램중

순번	성분명	분량	단위	규격	성분정보	비고
1	퓨시드산수산화물	20.0	밀리그램	KP		역가

첨가제 : 부틸히드록시아니솔, 폴리소르베이트60, 글리세린, 소르빈산칼륨, 정제수, 염산, 세탄올, 백색바셀린, 유동파라핀

## e약은요 정보

[PDF다운로드](#)[XML다운로드](#)[HTML다운로드](#)

## 효능효과

[PDF다운로드](#)[XML다운로드](#)[HTML다운로드](#)[변경이력](#)

(시럽제)

- 유효균종  
포도구균
- 적응증
  - 골수염, 창상감염, 부스럼, 옹종 등 피부감염증
  - 패혈증, 낭포성섬유증
  - 심내막염
  - 기관지 폐렴

**(크림제)(겔제)**

- 유효균종  
포도구균, 연쇄구균, 코리네박테륨, 클로스트리듐
- 적응증
  - 농피증(농가진, 감염성습진양피부염, 심상성여드름(보통여드름), 모낭염, 종기 및 종기증, 화농성한선염, 농가진성습진), 화상
  - 외상 · 봉합창 · 식피창에 의한 2차 감염

**용법용량**

PDF다운로드

XML다운로드

HTML다운로드

변경이력

**(시럽제)**

- 성인 및 12세 이상 소아 : 푸시딘산으로서 1회 15mL[750mg(역가)]를 1일 3회 경구투여한다.
- 5~12세 유 · 소아 : 1회 10mL[500mg(역가)]를 1일 3회 경구투여한다.
- 1~5세 영 · 유아 : 1회 5mL[250mg(역가)]를 1일 3회 경구투여한다.
- 1세 미만 영아 : 1일 체중 Kg 당 1mL [50mg(역가)]를 3회 분할하여 경구투여한다.

혈액투석을 받고 있는 환자는 이 약이 투석되지 않으므로 용량조절이 필요하다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

**(크림제, 겔제)**

1일 3~4회 적당량을 환부에 부드럽게 바른다. 다만 드레싱을 할 경우에는 1일 1~2회 정도로 횟수를 줄이는 것이 바람직하다.

도포 후 남은약은 버린다(포 포장 제품에 한함).

**사용상의주의사항**

PDF다운로드

XML다운로드

HTML다운로드

변경이력

**(시럽제)****1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.** 

- 1) 푸시딘산 및 그의 염에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 비뇨기계 포도구균 감염환자(신장질환으로 야기된 감염은 제외)
- 3) 간기능 부전환자

**2. 이상반응** ○

- 1) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 위통, 복통, 소화불량이 나타날 수 있다.
- 2) 혈액계 : 과립구 감소, 혈소판 감소, 골수억제 등이 나타날 수 있다.
- 3) 간장 : 고빌리루빈혈증, 황달, ALP의 변화가 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 투여를 중지하면 빌리루빈 증가는 즉시 회복될 수 있다.
- 4) 과민반응 : 드물게 피부발진과 같은 알레르기 증상이 나타날 수 있다.

**3. 일반적 주의** ○

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 고용량, 장기간 투여환자 및 간기능장애 환자는 정기적으로 간기능 검사를 실시한다.
- 3) 이 약은 in vitro 실험에서 알부민 결합부위로부터 빌리루빈을 유리하므로 조기분만, 황달, 산성혈증 또는 중증 신생아에게는 신중히 투여한다.
- 4) 중증 감염증에는 다른 약과 병용하는 것이 바람직하다.
- 5) 이 약은 주로 담즙으로 배설되므로 신장장애 환자에는 감량할 필요가 없다.

**4. 상호작용** ○

린코마이신, 리팜피신 등과 같이 유사한 담즙배설경로를 가진 항생물질과 병용투여 시 신중히 투여한다.

**5. 임부 및 수유부에 대한 투여** ○

- 1) 이 약은 태반관문을 통과하므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않고, 모유 중으로 이행하므로 수유 중에 투여하는 경우에는 수유를 중지하고 신중히 투여한다.

**6. 소아에 대한 투여** ○

신진대사 기능이 성숙되지 않은 미숙아 및 신생아에 투여 시 간기능을 신중히 관찰한다.

**7. 과량투여시의 처치** ○

- 1) 증상 : 과량을 반복투여 시 가역적인 ALT, AST의 상승, 황달, 상복부불쾌감, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 대증요법, 보조치료를 실시한다. 유효성분이 투석되지 않으므로 투석은 바람직하지 않다.

**8. 적용상의 주의** ○

- 1) 보관시 직사광선과 열을 피한다.
- 2) 현탁액은 사용 전에 흔들고 희석하지 않는 것이 바람직하다.

(크림제)(겔제)

**1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.** ○

- 1) 퓨시딘산 및 그의 염에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 비감수성균(특히 녹농균)에 의한 감염 환자

3) 항생물질 성분 또는 첨가제에 알레르기 환자

## 2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것. ○

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 동물실험에서 결막과민반응은 나타난 적 없으나 눈 또는 눈꺼풀과 같은 얼굴 안쪽에 사용하는 것은 바람직하지 않다.
- 3) 감각될 수 있으므로 충분히 관찰하고 감각된 증후(가려움, 발적, 종창, 구진, 소수포 등)가 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 이 약은 높은 투과 흡수성을 가지므로 장기간 또는 광범위한 표면에 투여하지 않도록 주의한다.
- 5) 국소사용 시 내성균이 발현되면 추후 동일한 항생물질을 경구투여 시 해로울 수 있다. 그러나 대체로 내성균은 단 시간내 다시 이 약에 대해 감수성을 갖게 된다.
- 6) 안과용으로 사용하지 않는다.

## 3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. ○

- 1) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 사용하는 경우 이 약은 전신투여 시 태반관문을 통과한다는 보고가 있으므로 국소사용 시 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부가 유방감염에 이 약을 사용할 경우 신생아에게 흡수될 수 있다.
- 3) 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않고 전신투여 시 유즙으로의 이행이 보고되었으나 국소사용 시 상용량에서 유아에 영향을 미치지 않는다.
- 4) 미숙아 및 신생아는 간기능이 미숙하므로 장기간 또는 광범위한 표면에 투여할 경우에는 간기능 장애를 일으킬 수 있으므로 주의한다.

## 4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 이 첨부문서를 소지할 것. ○

일시적인 작열감 때때로 발진, 약한 동통 및 자극 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 중증의 다리궤양 환자에 적용시 통증이 유발될 수 있다.

## 5. 저장상의 주의사항 ○

- 1) 소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.
- 3) 개봉한 후에는 즉시 사용하고 남은약은 버린다(포 포장 제품에 한함).

# 재심사, RMP, 보험, 기타정보

저장방법

기밀용기, 실온보관

**사용기간**

제조일로부터 36 개월

**재심사대상**

**RMP대상**

**포장정보**

10g/튜브, 0.25g/포X12, 0.3g/포X12

**보험약가**

**ATC코드**

D06AX01 (fusidic acid)

## 생산실적 (단위 : 천원)

생산실적 엑셀다운로드

년도	생산실적
2022	253,935
2021	232,749
2020	232,254
2019	233,838
2018	233,541

## 변경이력

변경이력 엑셀다운로드

닫기