

Protopic®

(tacrolimus 0.03%, 0.1% ointment)



Protopic® calms the flare cycle¹⁻³

Protopic® brings long-term control to AD¹⁻³

- Supports skin barrier repair^{1,2}
- Reduces inflammation at the same level with mid-potency steroids^{4,5}
- Calms the flare cycle, minimising recurrence and severity of flares¹⁻³

Protopic® 0.03% is indicated for 2 years and above both adults and children. Protopic® 0.1% is indicated for 19 years of age and above. Both formulations are indicated for flare treatment and maintenance treatment for moderate to severe atopic dermatitis who are not adequately responsive to or are intolerant of conventional therapies such as topical corticosteroids⁶.

1. Danby SG, et al. Br J Dermatol. 2014;170:974-921. 2. Kapp A, et al. J Dermatolog Treat. 2003;14(sup1):5-16. 3. Wollenberg A, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018 May;32(5):657-682. 4, 2015 한국아토피피부염 치료 가이드라인. 대한아토피피부염학회, p39. 5. Bieber T, et al. Allergy. 2007 Feb;62(2):184-9.

[제품명] 프로토픽® 연고(타크로리무스수화물) 0.03%, 0.1% **[구성분]** 이 약 1g 중 0.03%: 타크로리무스수화물 0.306mg(타크로리무스로서 0.3mg), 0.1%: 타크로리무스수화물 1.02mg(타크로리무스로서 1.0mg) **[효능·효과]** ① 0.03% 1) 발작 치료 - 다음 환자의 중등증-중증의 아토피성 피부염의 2차치료제 - 면역기능이 정상인 성인 및 만 2세 이상의 소아 환자로서, - 외용 코르티코스테로이드와 같은 대체요법이나 기존 치료법에 효과가 없거나 내약성이 있는 환자 2) 유지요법 - 본 제제에 치료 효과를 보이는 만 2세 이상 만 15세 이하의 소아 환자에서 발작 예방 및 발작이 없는 기간의 연장을 위한 중등증-중증의 아토피성 피부염 치료 ② 0.1% 1) 발작 치료 - 다음 환자의 중등증-중증의 아토피성 피부염의 2차치료제 - 면역기능이 정상인 성인 및 청소년 환자(만 16세 이상)로서, - 외용 코르티코스테로이드와 같은 대체요법에 적절히 효과가 없거나 내약성이 있는 환자 2) 유지요법 - 본 제제에 치료 효과를 보이는 성인 및 청소년 환자(만 16세 이상)에서 발작 예방 및 발작이 없는 기간의 연장을 위한 중등증-중증의 아토피성 피부염 치료 **[용법·용량]** 이 약은 단기 치료 및 장기간 장기 치료에 사용할 수 있다. 이 약을 장기간 지속적으로 사용해서는 안 된다. 이 약 치료는 중증의 증상이 처음 나타날 때 시작해야 한다. 이 약으로 피부의 각 병변 부위를 발바라기 소실, 가피 소실 또는 약해질 때까지 치료해야 한다. 재발의 첫 징후(발작)가 나타나면 치료를 다시 시작해야 한다. (중등) 1) 발작 치료 - 성인 및 청소년 (만 16세 이상): 성인 및 청소년 (만 16세 이상)은 0.1% 제형을 시작해야 하고 증상이 있는 부위에 1일 2회 도포하기 시작하여 병변이 소실될 때까지 지속한다. 증상이 재발하면 이 약 0.1% 제형 1일 2회 치료를 다시 시작해야 한다. 만성적 상태가 허용된다면 투여 횟수를 줄이거나 제형으로 0.03% 제형의 사용을 시도해야 한다. 일반적으로 치료를 시작한 지 1주 내에 개선되는 징후가 없으면 향후의 치료 옵션을 고려해야 한다. (중등) 만 2세 이상의 소아: 소아(만 2세 이상)는 저용량인 0.03% 제형만을 사용해야 한다. 증상이 있는 부위에 1일 2회 도포하기 시작하여 최대 3주까지 치료해야 한다. 그 후 병변이 소실될 때까지 투여 횟수를 1일 1회로 줄여야 한다. 추가 치료가 나오기 전에는 이 약을 만 2세 미만의 소아에게 사용해서는 안 된다. (0.03%) 2) 유지요법 - 만 2세 이상 만 15세 이하의 소아: 1일 2회 6주까지의 도포시 치료 효과가 있었던(병변이 소실, 가피 소실 또는 약해질) 환자에게 적합하다. 일반적으로 진정하는 것을 예방하기 위하여 아토피성 피부염이 흔리 생기는 부위에 일주일에 2일, 1일 1회 도포한다. 도포 간격은 2-3일이어야 한다. (예를 들어 월요일과 목요일이다). 발작이 재발할 징후가 있는 경우 다시 1일 2회 도포를 시작해야 한다. 12개월의 치료 후에, 의사는 환자의 상태를 검토하고 12개월 이상의 유지요법에 대한 안전성 정보가 부족한 상황에서 유지요법을 계속할 필요가 있는지를 결정해야 한다. 추가 치료가 나오기 전에는 이 약을 만 2세 미만의 소아에게 사용해서는 안 된다. (0.03%) 2) 유지요법 - 성인 및 청소년 (만 16세 이상): 1일 2회 6주까지의 도포시 치료 효과가 있었던(병변이 소실, 가피 소실 또는 약해질) 환자에게 적합하다. 발작으로 진정하는 것을 예방하기 위하여 아토피성 피부염이 흔리 생기는 부위에 일주일에 2일, 1일 1회 도포한다. 도포 간격은 2-3일이어야 한다(예를 들어 월요일과 목요일이다). 발작이 재발할 징후가 있는 경우 다시 1일 2회 도포를 시작해야 한다. 12개월의 치료 후에, 의사는 환자의 상태를 검토하고 12개월 이상의 유지요법에 대한 안전성 정보가 부족한 상황에서 유지요법을 계속할 필요가 있는지를 결정해야 한다. (0.1%) **[사용상 주의사항]** 1. 경고 1) 이 약의 장기 사용에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인과관계가 확립되지 않았으나 이 약을 포함한 국소 칼시뉴린(calcineurin) 억제제를 사용한 환자에서 드물게 악성 종양(피부 암, 림프종 등)이 보고되었다. 모든 연령군의 환자에서 이 약의 지속적인 장기간 사용은 피해야 하며, 이 약은 아토피성 피부염 부위에만 국한하여 사용한다. 만 2세 미만의 소아에게는 이 약의 사용을 금지한다. 면역기능이 저하된 환자에게는 이 약을 사용해서는 안 된다. 2) 지속적인 면역억제를 위하여 칼시뉴린 억제제를 장기적, 전신적으로 사용한 중등증-중증의 아토피성 피부염 환자에서 감염, 림프종, 피부 종양의 발생 위험이 증가하였다. 이러한 위험은 면역억제제 기간 및 강도와 관련이 있다. 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 미량 제형(약이 있는 환자)인 크로와 신장해, 고도의 고품질 활동이 있는 환자(신장해, 고품질 활동이 위험할 가능성이 있음) 2) 일부 또는 일시적 기능성이 있는 부인 3) 타크로리무스나 칼시뉴린에 대하여 개인용이 기형력이 있는 환자 4) PUVA 요법 등의 재외상 요법을 실시중인 환자 5) 이탄신(魚鱗病)의 증기를 걸림(Netherton's Syndrome) 환자 **[제조처]** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denmark **[제조자]** LEO Laboratornes Ltd. (LEO Pharma), Cashel Road, Dublin 12, Ireland **[수입자]** 레오파마(유), 서울특별시 중구 후암로 110, 17층 (남대문로5가, 서울시티타워) (작성연월일: 2020.03.02) * 상기 내용은 요약 정보이며, 보다 자세한 내용은 제품 설명서를 참조해 주시기 바랍니다. 본 제형에 대한 유해사례는 알레르기 반응(피부)만 보고해 주시기 바랍니다.

MAF-3153