

조제용

일반의약품



[원료약품 및 그 분량]

이 약 1g 중,

- 유효성분 : 테르비나핀염산염(별규).....10mg
- 첨가제(보존제) : 벤질알코올.....10mg
- 기타 첨가제 : 모노스테아린산소르비탄, 미리스틴산이소프로필, 수산화나트륨용액, 30%, 스테아릴알코올, 세탄올, 세틸팔미테이트, 정제수, 폴리소르베이트60

[성 상]

백색의 크림제

[효능·효과]

1. Trichophyton(T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis 및 Epidermophyton floccosum과 같은 피부사상균에 의한 피부진균(곰팡이)감염증 : 족부백선(발백선증, 무좀), 고부백선(대퇴부백선)(완선(사타구니백선)), 체부백선
2. Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)에 의한 어루러기
3. 피부칸디다증

[용법·용량]

1일 1~2회 환부(질환부위)에 바른다.
질환에 따른 치료기간은 다음과 같다.

1. 족부백선(발백선증, 무좀) : 1일 1회, 1주
지간(발가락사이)형 족부백선(발백선증, 무좀) : 1일 2회 1주
족저형(발바닥) 족부백선(발백선증, 무좀) : 1일 2회, 2주
 2. 체부백선, 고부백선(대퇴부백선)(완선(사타구니백선)) : 1~2주
 3. 피부칸디다증 : 1~2주
 4. 어루러기 : 2주
- 이 약 사용 전에 환부(질환부위)를 깨끗이 씻고, 완전히 건조시킨다. 이 약은 환부(질환부위) 및 그 주변에 얇게 펴 부드럽게 문지르면서 발라야 한다. 특히 밤에는, 간찰성 감염의 경우(유방하, 지간(발가락사이), 볼기간(엉덩이사이), 사혜부) 도포 부위를 거즈 조각으로 덮을 수 있다.
보통 임상증상의 완화는 몇일 안에 나타난다. 불규칙한 사용 또는 조기 투약 중지시 재발의 위험성이 있다. 치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 소아

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

- 1) 임부
임부에 대한 테르비나핀의 임상 경험은 없다.
이 약의 동물 실험에서 기형유발 또는 배태자 독성의 가능성은 나타나지 않았다.
- 2) 수유부
테르비나핀은 모유 중에 분비되므로, 수유하는 동안 이 약을 사용해서는 안된다. 또한 신생아 및 영아는 가슴을

포함하여 어떤 치료 부위와도 접촉해서는 안된다.

- 3) 수태능
동물 실험에서 테르비나핀의 수태능에 대한 영향은 없었다.
- 4) 소아
소아에 대해 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약을 소아에 투여하지 않는다(소아에 대한 사용경험이 적다).
- 5) 노인
노인 환자에게 다른 용량이 요구되거나 젊은 환자와 다른 이상반응 경험에 대한 증거는 없다.
- 6) 알코올이 자극할 수 있는 병변(병에 의한 몸의 변화)이 있는 환자에게 사용 시 주의해야 한다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부 문서를 소지할 것.

- 1) 과도한 자극이 나타나거나 더 심해지면 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의할 것.
- 2) 발진을 동반한 과민반응이 나타나는 경우
- 3) 가려움, 피부박리(벗겨짐), 적용 부위 통증, 적용부위 자극감, 색소침착이상, 피부 화끈감, 홍반(붉은반점), 딱지 등과 같은 국소적 증상이 적용 부위에 일어날 수 있다.
이러한 가벼운 증상들은 산발적 사례로 보고되고 치료 중단이 필요한 발진을 포함하는 과민 반응과 구분되어야 한다.
- 4) 이상반응
아래에 이상반응 목록은 기관계 분류와 빈도를 기준으로 한다.
빈도 : 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100, < 1/10), 흔하지 않게(≥ 1/1,000, < 1/100), 드물게(≥ 1/10,000, < 1/1,000), 매우 드물게(<

KR 941518 - KR 6200000023536



1/10,000), 알려지지 않음(이용 가능 자료에서 평가 불가), 각 빈도 그룹 내에서, 이상반응은 심각성이 감소하는 순서로 기술되어있다.

가. 면역계 장애

빈도 불명 : 과민반응*

나. 눈 장애

드물게 : 눈 자극

다. 피부 및 피하(피부밑) 조직 장애

흔하게 : 피부박리(벗겨짐), 가려움

흔하지 않게 : 피부 병변(병에 의한 몸의 변화), 딱지, 피부질환, 색소침착이상, 홍반(붉은 반점), 피부 화끈감

드물게 : 피부 건조, 접촉 피부염, 습진

빈도 불명 : 발진*

라. 전신장애 및 적용부위 상태

흔하지 않게 : 통증, 적용부위 통증, 적용부위 자극감

드물게 : 상태 악화

*시판 후 조사에 근거함.

4. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

- 1) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 말 것.
- 2) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균(곰팡이)학적 인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행할 것.
- 3) 산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다증일 경우에는 산성 비누를 사용하지 말 것.
- 4) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의할 것.
- 5) 이 약은 외용으로만 적용할 것.
- 6) 안과용으로 각막, 결막에 사용하지 말 것. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 이 약이 눈을 자극할 수 있으며, 드물게 잠재성 진균(곰팡이) 감염이 악화될 수 있다. 충분한 양의 물로 완전히 씻어 낼 것.
- 7) 손톱, 두피, 입주위 및 질부위에 사용하지 말 것.

8) 모르모트를 대상으로 한 동물실험에서 약한 광독성이 나타났다는 보고가 있다.

9) 자극을 일으킬 수 있으므로 균열(갈라짐), 미란(긁무름) 부위에는 주의하여 사용할 것.

10) 이 약 중, 세탄올 및 스테아릴알코올은 국소적인 피부 반응(예, 접촉피부염)을 유발할 수 있다.

11) 테르비나핀의 국소 제형은 약물 상호작용이 없다고 알려져 있다.

12) 이 약은 운전 및 기계사용 능력에 영향을 미치지 않는다.

13) 이 약의 알려진 약물 상호작용은 없다. 그러나 예방 조치로서 이 약을 적용한 환부(질환 부위)에 다른 의약품용 적용하지 않는 것이 권장된다.

14) 과량투여시의 처치 :

국소적 테르비나핀의 낮은 전신 흡수로 인해 과량투여 될 가능성이 극히 희박하다.

실수로 경구 복용한 경우, 이 약의 알코올 함유량을 고려하여야 한다.

실수로 이 약의 많은 양을 경구 복용했을 때의 이상반응은 테르비나핀 정제의 과량투여시 관찰되는 이상반응(두통, 오심, 명치 통증, 어지러움 등)과 유사할 것으로 예상되며, 과량 투여시 권장 치료는 일차적으로 활성탄을 투여하여 활성성분을 제거하고 필요시 증상에 대한 지지요법을 실시하도록 한다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

[저장방법]

기밀용기, 실온보관

[포장단위]

30g/튜브

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품을 구입하였을 때에는 구입한 약국, 도매상, 병의원을 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 기타 자세한 문의 사항은 당사 고객센터로 문의하여 주시기 바랍니다. (Tel:080-901-4100)

* 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.kr.gsk.com) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 참조

* 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

* 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

[전공정위탁제조(제조사)]

GSK Consumer Healthcare S.A.,
Route de l'Etraz, 1260 Nyon, 스위스

[수입자]

(주)글락소스미스클라인켄슈머헬스케어코리아
서울특별시 용산구 한강대로 92, 9층
(한강로2가, LS용산타워)
고객센터(수신자 요금부담) : 080-901-4100

본사 제품 사용 중 문의사항이나 이상사례(부작용)가 있을 경우 080-901-4100 또는 kr.consumer-relations@gsk.com으로 연락해 주시기 바랍니다.

Trade marks owned or licensed by GSK. ©2018 GSK or licensor.

※ 작성연월일 : 2018년 11월 1일