

# 라미실 원스 외용액

테르비나핀염산염

수입완제품  
일반의약품

## [원료약품 및 그 분량]

이 약 1g 중,  
· 유효성분 : 테르비나핀염산염(별규).....11.25mg  
· 기타 첨가제 : 아크릴레이트/옥틸아크릴아미드 공중합체, 에탄올96%, 중쇄지방산, 히드록시프로필셀룰로오스

## [성상]

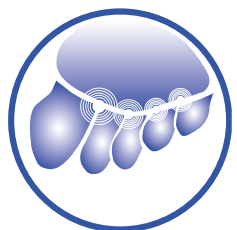
이 약은 무색투명-옅은 황색으로 에탄올의 특이한 냄새가 있는 외용액이다.

## [효능·효과]

Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis 및 Epidermophyton floccosum 과 같은 피부사상균에 의한 피부감염증 : 족부백선(발백선증, 무좀)(15세 이상의 청소년 및 성인에 한함)

## [용법·용량]

이 약은 단 1회 적용한다.  
적용 전에 양쪽 발과 양쪽 손을 깨끗이 씻고, 완전히 건조시킨 후 환부(질환부위)와 그 주위가 충분히 적셔지도록 충분한 양을 바른다.  
진균(곰팡이)의 완벽한 치료를 위해서는 병소(아픈부위)가 나타나지 않은 쪽 발이라 할지라도, 양쪽 발 모두에 적용한다. 이 약을 발가락 사이 모두 얇게 펴 바르고 발바닥 전체와 발바닥으로부터 약 1.5cm 높이까지 이 약을 적용하며 필름이 될 때까지 1~2분간 건조시킨다. 그 후 손을 깨끗이 씻는다. 이 약 적용 시에는 문질러 바르지 않는다.  
이 약의 효과를 높이려면 적용 후 24시간 동안 씻지 않고 그대로 둔다. 따라서 이 약은 샤워 또는 목욕 후에 바르기를 권장하고 그 다음날의 같은 시간 까지 기다린 후 발을 다시 씻는다.



환자는 위의 사용법에 따라 필요한 양만큼 양 발에 도포한다. 사용하지 않은 약은 버린다.  
보통 임상 증상의 완화는 몇일 안에 나타난다.  
만약 1주가 지난 후에도 개선의 징후가 보이지 않으면, 의사와 상담한다. 이 약으로 반복 치료한 경우의 데이터는 없다. 따라서 치료 중인 족부백선(발백선증, 무좀)의 이차 치료에 추천되지 않는다.

## [사용상의 주의사항]

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것.
  - 테르비나핀 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
  - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
  - 소아(15세 미만)
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
  - 임부  
임부에 대한 테르비나핀의 임상 경험은 없다.  
이 약의 동물 실험에서 기형유발 또는 배태자독성의 가능성은 나타나지 않았다.
  - 수유부  
테르비나핀은 모유 중에 분비되므로, 수유하는 동안 이 약을 사용해서는 안된다.
  - 수태능  
동물 시험에서 테르비나핀의 수태능에 대한 영향은 없었다.
  - 소아  
이 약은 15세 미만의 소아에 대해 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약을 15세 미만의 소아에 투여하지 않는다(소아에 대한 사용경험이 적다.)
  - 노인  
노인 환자에게 다른 용량이 요구되거나 젊은 환자와 다른 이상반응 경험에 대한 증거는 없다.
  - 알코올이 자극할 수 있는 병변(병에 의한 몸의 변화)이 있는 환자에게 사용시 주의해야 한다.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 이첨부문서를 소지할 것
  - 과도한 자극이 나타나거나 더 심해지면 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
  - 이상반응은 적용 부위에 가볍고 일시적인 반응을 포함한다. 매우 드문 예로, 알러지 반응이 일어날 수 있다.
  - 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(< 1/10,000), 알려지지 않음(이용 가능 자료에서 평가 불가), 각 빈도 그룹 내에서, 이상반응은 심각성이 감소하는 순서로 기술되어 있다.  
피부 및 피하(피부밑) 조직 장애



매우 드물게 : 발진, 가려움, 물질피부염 및 두드러기와 같은 알러지 반응  
전신장애 및 적용부위 상태  
흔하지 않게 : 피부 건조함, 피부 자극 또는 작열감(화끈감)과 같은 적용 부위 반응

## 4. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

- 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 않는다.
- 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균(곰팡이)학적 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행한다.
- 에탄올 등의 알코올성 기제가 국소자극을 일으킬 수 있으므로 점막부위에 이 약 투여시 주의한다.
- 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 이 약은 외용으로만 적용한다.
- 얼굴에 사용하지 말 것
- 안과용으로 각막, 결막에 사용하지 않는다.  
실수로 눈에 들어갔을 경우에는 이 약이 눈을 자극할 수 있으며, 드물게 잠재성 진균(곰팡이) 감염이 악화될 수 있다. 충분한 양의 물로 완전히 씻어 낸다.
- 손톱, 두피, 입주위 및 질부위에 사용하지 않는다.
- 자극을 일으킬 수 있으므로 균열(갈라짐), 미란(긁무름) 부위에는 주의하여 사용한다.
- 이 약은 만성각화형무좀 치료에는 권장되지 않는다.
- 알러지 반응이 발생한 경우, 필름은 변성 알코올과 같은 유기 용매로 제거되어야 하고 따뜻한 비눗물로 양 발을 씻는다.
- 이 약의 알려진 약물 상호작용은 없다. 그러나 예방 조치로서 이 약을 적용한 환부(질환 부위)에 다른 의약품 적용하지 않는 것이 권장된다.
- 이 약은 운전 및 기계사용 능력에 영향을 미치지 않는다.
- 과량투여시의 처치  
이 약은 1회 투여, 피부에 사용 및 튜브에 한번 사용에 필요한 양만큼 들어 있기 때문에 과량 투여의 발생 가능성이 낮다.  
실수로 경구 복용한 경우, 이 약의 알코올 함유량(81.05%w/w)을 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.
- 모르모트를 대상으로 한 동물실험에서 약한 광독성이 나타났다는 보고가 있다.



KR 941642 - KR 6200000023085

#### 5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 화기에 가까이 하지 않는다.
- 3) 15~30℃에서 보관한다.

#### [저장방법]

기밀용기, 15~30℃ 보관

#### [포장단위]

4g/튜브

※ 작성연월일 : 2018년 11월 1일

\* 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](http://www.kr.gsk.com))또는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)참조

\* 첨부 문서를 주의 깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관합니다.

\* 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

#### [일부공정위탁제조(제조사)]

Fondation Polyval, Route de Divonne 48,  
1260 Nyon, 스위스(2차 포장)

#### [수입자]

(주)글락소스미스클라인컨슈머헬스케어코리아  
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.com](mailto:kr.consumer-relations@gsk.com)으로 연락해 주시기 바랍니다.

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