

수입완제품 일반의약품



[원료약품 및 그 분량]

- 이 약 1g 중,
- 유효성분 : 테르비나핀(별규).....10mg
- 첨가제(보존제) : 벤질알코올.....5mg
- 기타 첨가제 : 모노라우릴산소르비탄, 미리스트산이소프로필, 부틸레이티드히드록시톨루엔, 수산화나트륨, 에탄올96%, 정제수, 카르보머934P, 폴리소르베이트20

[성상]

백색 또는 회백색의 겔제

[효능·효과]

1. Trichophyton(족, T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis 및 Epidermophyton floccosum과 같은 피부사상균에 의한 피부 진균(곰팡이) 감염증 : 족부백선(발백선증, 무좀), 고부백선(대퇴부백선), 체부백선
2. Pityrosporum orbiculare(Malassezia furfur)에 의한 전풍(어루러기)

[용법·용량]

1. 사용방법 : 이 약은 1일 1회 적용한다. 적용 전에 환부(질환 부위)를 깨끗하게 씻고 말린 후 환부(질환 부위) 및 그 주위에 얇게 바른다. 간찰성(피부스침성) 감염(유방 밑, 손, 발가락 사이, 둔부(엉덩이, 볼기)사이, 서해부)의 경우, 아간에는 거즈를 덮어 사용할 수도 있다.
2. 치료기간 : 1일 1회 1주 증상의 경감은 통상 2~3일 이내에 나타난다. 불규칙한 사용 또는 조기투약 중지시 재발의 위험성이 있다. 1주일 투약 후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것.
 - 1) 테르비나핀 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 3) 소아
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것
 - 1) 임부
이 약의 동물 실험에서 기형유발 또는 배태자 독성의 가능성은 나타나지 않았다. 사람에게서 기형이 보고된 사례는 없다. 임신한 여성에 대한 임상 경험이 제한적이다.

- 2) 수유부
테르비나핀은 모유 중에 분비되므로, 수유하는 동안 이 약을 사용해서는 안된다. 또한 신생아 및영아는 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 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 가려움, 피부박리(벗겨짐), 적용부위 통증, 적용부위 자극감, 색소 침착이상, 피부 화끈감, 홍반(붉은반점), 딱지 등과 같은 국소적 증상이 적용부위에 일어날 수 있다. 이러한 가벼운 증상들은 산발적 사례로 보고되고 치료 중단이 필요한 발진을 포함하는 과민반응과 구분되어야 한다. 우연히 눈에 들어간 경우 테르비나핀 염산염은 눈을 자극할 수 있다. 드물게 진균(곰팡이) 감염이 악화될 수도 있다.
- 2) 이상 반응
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), 빈도 불명(이용 가능 자료에서 평가 불가), 각 빈도 그룹 내에서, 이상반응은 심각성이 감소하는 순서로 기술되어 있다.
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(붉은반점), 피부 화끈감, 두드러기

드물게: 피부 건조, 접촉 피부염, 습진
빈도 불명: 발진*,
라. 전신장애 및 적응부위 상태
흔하지 않게: 통증, 적응부위 통증, 적응부위 자극감
드물게: 상태 악화
* 시판 후 조사에 근거함.

4. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

- 1) 얼굴에 사용하지 않는다.
- 2) 이 약은 외용으로만 적용한다.
- 3) 눈을 자극할 수 있다. 우연히 눈에 들어갈 경우 흐르는 물로 행귀 낸다.
- 4) 이 약은 운전 및 기계사용 능력에 영향을 미치지 않는다.
- 5) 이 약의 알려진 약물 상호 작용은 없다. 그러나 예방 조치로서 이 약을 적용한 환부(질환 부위)에 다른 의약품을 적용하지 않는 것이 권장 된다.
- 6) 이 약 중, 부틸레이트히드록시톨루엔은 국소적인 피부 반응(예, 접촉 피부염) 또는 눈과 점막에 자극감을 유발할 수 있다.
- 7) 과량투여시의 처치 :
국소적 테르비나핀의 낮은 전신 흡수로 인해 과량투여 될 가능성이 극히 희박하다.
실수로 경구 복용한 경우, 이 약의 알코올 함유량 (9.4%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.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

[저장방법]

기밀용기, 30℃ 이하 저장

[포장단위]

15g/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)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.

* 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관합니다.

* 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

[전공정위탁제조(제조사)]

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

[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.com으로 연락해 주시기 바랍니다.

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

KR 941354 – KR 62000000022454

