



수입완제품

일반의약품



[원료약품 및 그 분량]

이 약 1그램 중,

- 유효성분: 테르비나핀염산염(별규).....0.01g
- 기타첨가제: 세토마크로콜 1000, 에탄올96%, 정제수, 프로필렌글리콜

[성 상]

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

[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

[용법·용량]

적응증에 따라 1일 1회 또는 2회 적용한다. 적용 전에 환부(질환 부위)를 깨끗이 씻고, 완전히 건조시킨 후 환부(질환 부위)와 그 주위가 충분히 적셔지도록 충분한 양을 바른다.

• 치료기간 :

1. 족부백선(발백선증, 무좀), 고부백선(대퇴부백선) (완선(사타구니백선)), 체부백선 : 1일 1회, 1주
2. 어루러기 : 1일 2회, 1주

증상의 경감은 보통 2-3일 이내에 나타난다. 감염 재발을 방지하려면 이 약으로 적정기간 동안 정기적으로 치료한다

치료기간 이후에도 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, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 임부
이 약의 동물 실험에서 기형 유발 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 및 영아는 가슴을 포함하여 어떤 치료 부위와도 접촉해서는 안된다.
- 3) 수태능
동물 시험에서 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) 과도한 자극이 나타나거나 더 심해지면 투어를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
- 2) 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 테르비나핀염산염은 눈을 자극할 수 있다. 드물게 진균(곰팡이) 감염이 악화될 수도 있다.
- 3) 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 적용부위 상태

흔하지 않게: 통증, 적용부위 통증, 적용부위 자극감
드물게: 상태 악화

*시판 후 조사가 근거함.

4. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

- 1) 얼굴에 사용하지 않는다.
- 2) 이 약은 외용으로만 적용한다.
- 3) 안과용으로 각막, 결막에 사용하지 않는다. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어 낸다.
- 4) 손톱, 두피, 입주위 및 질부위에 사용하지 않는다.
- 5) 자극을 일으킬 수 있으므로 균열(갈라짐), 미란(긁무름) 부위에는 주의하여 사용한다.
- 6) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 않는다.
- 7) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균(곰팡이)학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행한다.
- 8) 에탄올 등의 알코올성 기체가 국소자극을 일으킬 수 있으므로 점막부위에 이 약 투여 시 주의한다.
- 9) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 10) 흡입하지 않는다. 실수로 흡입하여 증상이 나타나거나 지속될 경우 의사와 반드시 상담해야 한다.
- 11) 이 약은 운전 및 기계 사용 능력에 영향을 미치지 않는다



- 12) 이 약의 알려진 약물상호작용은 없다. 그러나 예방조치로서 이 약을 적용한 환부(질화 부위)에 다른 의약품을 적용하지 않는 것이 권장된다.
- 13) 이 약은 피부자극을 유발할 수 있는 프로필렌글리콜을 포함하고 있다.
- 14) 과량투여시의 처치 : 국소적 테르비나핀의 낮은 전신 흡수로 인해 과량투여 될 가능성이 극히 희박하다. 실수로 경구 복용한 경우, 이 약의 알코올 함유량(28.87% (v/v))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

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

[저장방법]

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 열리지 말 것

[포장단위]

30mL

작성연월일 : 2017년 11월 30일

- * 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 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 참조
- * 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- * 본사 제품 사용 중 문의사항이나 이상사례(부작용)가 있을 경우 080-901-4100 또는 kr.consumer-relations@gsk.com으로 연락해 주시기 바랍니다.

[계약제조원] Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118 3007 Bern, 스위스
 [일부공정위탁제조(위탁제조원)] Delpharm Huingue S.A.S. 26, rue de la Chapelle 68330 Huingue, 프랑스

[수입자]

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

Trade marks owned or licensed by GSK. ©2017 GSK or licensor.