



[원료약품 및 그 분량]

이 약 1g 중

유효성분 : 시클로피록스(EP) 80밀리그램

첨가제 : 세토스테아릴알콜, 아세트산에틸, 에탄올, 정제수, 키토산히드록시프로필

[성상]

브러시가 부착된 뚜껑이 있는 유리병 안에 무색~옅은 황색의 투명한 액제

[효능효과]

조갑진균증(손,발톱무좀)

[용법용량]

손발을 씻고 건조시킨 후 하루에 한번 얇은 막이 형성되도록 환부(질환 부위)에 바른다. 손발톱전체와 손발톱 주위 5mm의 피부, 가능하면 손발톱끝의 아래부분에 바른다. 30초 정도 건조 시킨 후 적어도 6시간 동안은 씻지 않아야 하므로 취침 전에 바르도록 한다. 이 약은 유기용매나 긁어내지 않고 물로도 충분히 제거된다. 만약 의도치 않게 물에 씻었다면 이 약을 다시 바른다.

정기적으로 자라난 손발톱끝 부분과 환부(질환 부위)는 가위나 손톱깎이 등으로 잘라준다. 적용기간은 완전한 미생물학적 그리고 임상적 치료가 되고, 건강한 손발톱이 자랄 때까지 지속해야 하는데 일반적으로, 손톱의 경우는 대략 6개월 발톱의 경우는 9~12개월이 예상된다. 만약 효과가 없거나 환부(질환 부위)가 광범위할 경우 의사와 상담하도록 한다. 남아 있는 활성성분이 배양결과에 영향을 주는 것을 피하기 위해 배양검사는 치료가 끝난 후 4주 후에 한다.

특정 연령층에 대하여 용량조절은 필요하지 않다. 이 약물에 내약성이 있거나 한 개이상의 손발



톱에서 광범위한 침투가 있는 경우 추가적인 경구 치료를 고려해 보아야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 이 약 성분에 과민반응을 일으킨 적이 있는 사람
- 2) 18세 미만 (충분한 임상경험이 없다)

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사나 약사와 상의할 것

- 1) 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인

임산부를 대상으로 안전성이 확보되지 않았다. 동물실험에서 수태능(임신능력), 초기배 발생시험, 출생전후 발생시험 결과 직,간접적으로 어떠한 영향도 미치지 않았으나 출생 후 발달에 미치는 영향을 알 수 있는 장기 자료는 없다. 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃푼) 한다고 판단되는 경우에 투여한다.

- 2) 수유부

씨클로피록스가 모유로 이행되는지 여부는 알려진 바 없다. 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃푼)한다고 판단되는 경우에 투여한다.

3. 다음과 같은 경우 이약의 사용을 즉각 중지하고 의사나 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 이 약 사용 시 과민반응이 일어날 경우 사용을 중단하고 적절한 처치를 받도록 한다.

4. 이 약의 사용 시 주의할 사항

- 1) 이 약에 첨가된 세토스테아릴알콜로 인해 적용피부에 국소적인 자극(예, 자극성 접촉성 피부염)이 일어날 수 있다.

- 2) 적용부위에 국소적으로 홍반(붉은 반점), 인설(인설), 작열감(화끈감), 가려움 등이 매우 드물게 (<1/10,000) 나타날 수 있다. 시판 후 조사에서 발진, 습진, 피부염, 손발톱변색(조갑진균증으로도 발생할 수 있음)이 보고되었다(빈도 알려지지 않음). 이 약 사용 시 보고된 징후나 증상은 경미(가벼운)하거나 일시적으로 발생한 것으로 전신 이상반응은 보고되지 않았다.



3) 하루에 한번 꾸준히 바르도록 하고, 만약 바르는 것을 잊어 버렸을 경우라도 다음날 두 번 바르지 않도록 한다.

4) 다른 약을 복용하고 있을 경우 의사나 약사에게 미리 알린다.

5) 당뇨병, 면역질환, 말초동맥질환, 부상을 입거나 통증이 있거나 혹은 심각하게 손상을 입은 손톱, 건선과 같은 피부 상태나 다른 만성 피부 상태, 부종, 호흡장애 (황색손톱증후군)가 있는 환자의 경우 안전성·유효성이 확립되어 있지 않으므로 치료를 시작하기 전에 의사나 약사에게 미리 알린다.

인슐린 의존성 당뇨병이나 당뇨병성 신경병증 이력이 있는 환자에 대해서는 전문가에 의한 또는 환자가 세척하는 동안 떨어지고, 감염된 손톱의 제거 위험을 신중하게 고려해야 한다.

6) 이 약은 외용으로만 사용하여야 하며, 눈과 점막에 닿는 것을 피한다.

7) 이 약으로 치료된 손톱에 매니큐어나 다른 손톱 화장품을 사용하지 않는다.

5. 기타

1) 이 약의 주성분인 씨클로피록스는 다른 약과의 상호작용이 보고된 적이 없다.

2) 이 약은 운전이나 기계조작에 영향을 미치지 않는다.

3) 이 약의 과용량 사용은 보고되지 않았다.

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 한다.

2) 냉장보관하지 않도록 한다. 15°C이하 보관 시 부유물이 발생할 수 있으나 용기를 두 손으로 문지르면 1분 내로 사라지고, 제품의 효능에는 영향을 미치지 않기 때문에 부유물이 사라진 후 사용 가능하다.

3) 용액이 건조되는 것을 방지하기 위해 이 약을 사용한 직후에는 병마개를 잘 닫아 보관하고, 빛에 노출되지 않도록 제품을 케이스 안에 보관토록 한다.

4) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관토록



MENARINI
한국메나리니(주)

한다.

5) 개봉 후 6개월 이상 사용은 피한다.

6) 이 제품은 가연성이므로 열과 직접적인 화염의 접촉을 피해야한다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온보관(15~30°C)

[포장단위] 3.3mL, 6.6mL

[개정년월일] 2020.12.08