



갈거나 닦아낼 필요 없는!
쉬운 손 · 발톱 무좀치료제

폴케어®

네일라카(시클로피록스)



일반의약품

분류번호 : 265

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1g 중 시클로피록스(EP) 80밀리그램

【성 상】 브러쉬가 부착된 뚜껑이 있는 유리병안에 무색~옅은 황색의 투명한 액체

【효능 · 효과】 조갑진균증(손발톱진균증)(손, 발톱무좀)

【용법 · 용량】

손발을 씻고 건조시킨 후 하루에 한번 얇은 막이 형성되도록 환부(질환부위)에 바릅니다. 손발톱전체와 손발톱 주위 5mm의 피부, 가능하면 손발톱끝의 아래부분에 바릅니다. 30초 정도 건조시킨 후 적어도 6시간 동안은 씻지 않아야 하므로 취침 전에 바르도록 합니다. 이 약은 유기용매나 긁어내지 않고 물로도 충분히 제거됩니다. 만약 의도치 않게 물에 씻었다면 이 약을 다시 바릅니다. 정기적으로 자라난 손발톱끝 부분과 환부(질환부위)는 가위나 손톱깎이 등으로 잘라주도록 합니다. 적용기간은 완전한 미생물학적 그리고 임상적 치료가 되고, 건강한 손발톱이 자랄 때까지 지속해야 하는데 일반적으로 손톱의 경우는 대략 6개월 발톱의 경우는 9~12개월이 예상됩니다. 만약 효과가 없거나 환부(질환부위)가 광범위할 경우 의사와 상담해야 합니다. 남아있는 활성성분이 배양결과에 영향을 주는 것을 피하기 위해 배양검사는 치료가 끝난 후 4주 후에 하도록 합니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것
 - 이 약 성분에 과민반응을 일으킨 적이 있는 사람
 - 18세 미만(충분한 임상경험이 없다)
- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사나 약사와 상의할 것
 - 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인
임산부를 대상으로 안전성이 확보되지 않았다. 동물실험에서 수태능(임신능력), 초기배 발생시험, 출생 전후 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(우통) 한다고 판단되는 경우에 투여한다.
 - 수유부
씨클로피록스가 모유로 이행되는지 여부는 알려진 바 없다. 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회(우통) 한다고 판단되는 경우에 투여한다.
- 다음과 같은 경우 이약의 사용을 즉각 중지하고 의사나 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 이 약 사용 시 과민반응이 일어날 경우 사용을 중단하고 적절한 처치를 받도록 한다.
- 이 약의 사용 시 주의할 사항
 - 이 약에 첨가된 세토스테아릴알콜로 인해 적용피부에 국소적인 자극(예, 자극성 접촉성 피부염)이 일어날 수 있다.
 - 적용부위에 국소적으로 홍반(붉은 반점), 인설(비늘), 작열감(화끈감), 가려움 등이 매우 드물게(<1/10,000) 나타날 수 있다. 이 약 사용 시 보고된 징후나 증상은 경미(가벼운)하거나 일시적으로 발생한 것으로 전신 이상반응은 보고되지 않았다.
 - 하루에 한번 꾸준히 바르도록 하고, 만약 바르는 것을 잊어 버렸을 경우라도 다음날 두 번 바르지 않도록 한다.
 - 다른 약을 복용하고 있을 경우 의사나 약사에게 미리 알린다.
- 기타
 - 이 약의 주성분인 씨클로피록스는 다른 약과의 상호작용이 보고된 적이 없다.
 - 이 약은 운전이나 기계조작에 영향을 미치지 않는다.
 - 이 약의 과용량 사용은 보고되지 않았다.
- 저장상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 한다.
 - 냉장보관하지 않도록 한다. 15℃이하 보관 시 부유물이 발생할 수 있으나 용기를 두 손으로 문지르면 1분 내로 사라지고, 제품의 효능에는 영향을 미치지 않기 때문에 부유물이 사라진 후 사용 가능하다.
 - 용액이 건조되는 것을 방지하기 위해 이 약을 사용한 직후에는 병마개를 잘 닫아 보관하고, 빛에 노출되지 않도록 제품을 케이스 안에 보관토록 한다.
 - 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭닫아 보관토록 한다.
 - 개봉 후 6개월 이상 사용은 피한다.
 - 이 제품은 가연성이므로 열과 직접적인 화염의 접촉을 피해야한다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(15~30℃)

【사용기간】 포장겉면의 사용기한 참조

【포장단위】 3.3ml/btl

【제조회사】 Taurus Pharma GmbH, Benzstr. 11 61352 Bad Homburg, Germany

【제조사】 Alfa Wassermann S.p.A, Via Enrico Fermi n°1 65020 Alanno, Italy

【수입판매원】 한국메나리니(주), 서울 강남구 테헤란로 411(삼성동) 성당빌딩 12층

【소비자상담실】 02-2037-7399

- 손, 발톱의 뿌리부분이 감염되지 않고, 감염면적이 50% 이하인 경우 폴케어와 같은 국소치료제로 치료가 가능합니다.¹⁾ 이 외의 경우는 전문가와 상의하시기 바랍니다.
- 폴케어의 임상시험에서 치료시작 후 12주에는 77%의 환자에서, 24주에는 90%의 환자에서 무좀균이 검출되지 않았습니다.²⁾ 만일, 3개월 이상 사용해도 개선되지 않거나, 증상이 심해지는 경우, 전문가와 상의하시기 바랍니다.
- 폴케어는 하루에 한번, 얇은 막이 형성되도록 가볍게 바르시면 됩니다.
용법·용량을 지키지 않을 경우, 예기치 않은 부작용이 발생할 수 있습니다.

* 의약품을 어린이의 손에닿지 않게 보관하십시오.

* 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 하십시오.

* 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

* 구입시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 의약품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

* 이 첨부문서 작성일자(2013.12.20) 이후 변경된 내용은 한국메나리니(주), 홈페이지, <http://www.menariniapac.co.kr>에서 확인할 수 있습니다.

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