

※의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

일반의약품

단 1회 적용 무좀치료제

티어실원스 외용액

(테르비나핀염산염)

TS10001-2009-1

의약품 분류번호	265 기생성 피부질환용제
-------------	-------------------

- 강력한 살균효과** : 티어실원스의 주성분인 테르비나핀은 진균의 세포막내 스테롤 생합성에 중요한 효소인 Squalene epoxidase의 활동을 저해함으로써 무좀균을 죽게 하는 강력한 살균효과를 가집니다.
- 높은 안전성** : 티어실원스의 주성분인 테르비나핀은 1980년에 처음 개발된 이래, 전세계적으로 수많은 무좀치료제에 사용되고 있는 안전한 약물입니다.
- 사용 편의성** : 자체 특허 출원한 기술을 이용, 무좀부위에 약물과 함께 실리콘 필름이 형성되어 오랫동안 무좀균에 살균 효과를 가지므로 단 한번 적용으로도 치료가 가능합니다.

【원료약품의 분량】 이 약 1g 중

주성분 : 테르비나핀염산염(KPC) 11.25mg(테르비나핀으로서 10.0mg)

【성상】 이 약은 무색 또는 옅은 백색의 투명한 외용제이다.

【효능·효과】

Trichophyton(T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis 및 Epidermophyton floccosum 과 같은 피부사상균에 의한 피부감염증 : **족부백선(15세 이상의 청소년 및 성인에 한함)**
※ 위의 효능·효과 이외에 다른 용도로 사용시 이상반응이 나타날 수 있습니다.

【용법·용량】

이 약은 단 1회 적용한다.

적용 전에 환부를 깨끗이 씻고, 완전히 건조시킨 후 환부와 그 주위가 충분히 적셔지도록 충분한 양을 바른다.

진균의 완벽한 치료를 위해서는 병소가 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 1~2분간 건조시킨다. 이 약 적용 시에는 문질러 바르지 않는다.

사용 후에는 손을 깨끗이 세척한다.

이 약의 효과를 높이려면 적용 후 24시간 동안 씻지 않고 그대로 둔다. 1주가 지난 후에도 개선의 징후가 보이지 않으면, 의사나 약사와 상담한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 테르비나핀 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 3) 유·소아

2. 이상반응

피부의 두드러기, 발적(충혈되어 붉어짐), 홍반, 가려움, 자극감, 국소의 접촉피부염, 피부박리, 자통(刺痛), 작열감(화끈감)이 적용부위에 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

3. 일반적 주의

- 1) 과도한 자극이 나타나거나 더 심해지면 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
- 2) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 않는다.
- 3) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진단학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행한다.
- 4) 에탄올 등의 알코올성 기제가 국소자극을 일으킬 수 있으므로 영·유아 또는 점막부위에 이 약 투여시 주의한다.
- 5) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위, 영아(표면적/체중의 비율 및 배내옷의 밀봉 효과)의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물에 대한 생식독성실험에서 태자독성의 위험성이 보고되지는 않았지만, 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약은 모유로 분비되므로, 이 약을 투여중인 수유부는 수유를 중단한다.

5. 소아에 대한 투여

본 제품은 15세 미만의 소아에 대해 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약을 15세 미만의 소아에 투여하지 않는다 (유·소아에 대한 사용경험이 적다).

6. 과량투여시의 처치

실수로 이 약을 복용한 경우에는 위세척 등의 적절한 처치를 한다.

7. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 적용한다.
- 2) 안과용으로 각막, 결막에 사용하지 않는다. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어 낸다.
- 3) 손톱, 두피, 입주위 및 질부위에 사용하지 않는다.
- 4) 자극을 일으킬 수 있으므로 균열(갈라짐), 미란(긁무름) 부위에는 주의하여 사용한다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 15~30℃에서 보관한다.

【포장단위】 4.5g(튜브)

【저장방법】기밀용기, 15~30℃보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

- ※ 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말고 뚜껑을 꼭 닫아서 보관하십시오.
- ※ 제품취급시 포장재(용기, 케이스)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
- ※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

* 이 첨부문서의 작성일(2009년 05월)이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.

- 소비자상담전화(개발학술부) : 080-520-3131 - http://www.samil-pharm.com

「변질·변패 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.」

단 1회 적용 무좀치료제

티어실원스 외용액

(테르비나핀염산염)

올바른 사용안내

티어실원스는 무색 또는 옅은 백색의 투명한 용액으로 환부에 바를 경우 피부에 얇은 실리콘 막을 형성합니다. 이 실리콘 막 속에 들어 있는 약물의 활성성분이 지속적으로 피부 속에 작용하여 무좀의 원인이 되는 진균을 죽임으로써 무좀(족부백선)에 치료 효과를 나타냅니다.

티어실원스의 효능은 무엇일까?

티어실원스의 주성분인 테르비나핀은 진균의 세포막내 스테롤 생합성에 중요한 효소인 Squalene epoxidase의 활동을 저해함으로써 무좀균을 죽게 하는 강력한 살균효과를 가집니다.



티어실원스의 사용방법은 무엇일까?

15세 이상의 청소년 및 성인의 족부백선에 단 1회 적용합니다.

티어실원스를 발에 도포하기 전, 따뜻한 물로 발과 손을 깨끗이 닦고 잘 건조하여 주십시오.



무좀(족부백선)이 나타나지 않았더라도 양쪽 발 모두에 사용하여 주십시오. 무좀(족부백선)이 보이지 않더라도 있을지 모를 감염 유발 진균을 확실하게 제거하기 위해서입니다.



티어실원스를 발가락 사이에 얇게 펴 바르고 발바닥 전체와 발바닥으로부터 약 1.5cm 높이까지 티어실원스를 도포하여 주십시오. 도포 시 문지르지 않도록 주의하여 주십시오.

티어실원스 도포 후 1~2분 정도 발을 건조를 시켜 주십시오.



티어실원스 도포가 끝나면 손을 깨끗이 씻어 주십시오.



치료 효과를 높이기 위해서는 티어실원스 도포 후 24시간 동안 발을 씻지 않고 그대로 두십시오. 1주가 지난 후에도 개선의 징후가 보이지 않으면, 의사나 약사와 상담하십시오.



※ 무좀이 다른 사람에게 전염될 수 있으니 수건과 옷은 다른 사람과 함께 사용하지 마시고, 재감염을 방지하기 위해서 수건과 옷은 자주 빨아 주십시오.