

노바론 크림 (테르비나핀염산염)

KGMP적격업체 | 일반의약품 | 분류번호 : 265

노바론크림은 새로운 성분의 Allylamine계 약물로서 기존 항생물질 제제의 단점인 원인균에 대한 내성발현드러냄이 적어 무좀, 사타구니백선, 습진 등의 낮은 재발율을 나타내며 낮은 농도에서도 피부사상균, 몰드 등에 살진균(곰팡이)작용을 가지며, 효모균에 대해서도 균주에 따라 높은 감수성을 보이는 광범위 스펙트럼의 항진균(곰팡이)제입니다.

원료약품 및 그 분량 : 1g 중

테르비나핀염산염(JP)	10mg
보존제 : 파라옥시벤조산메틸(KP)	1.0mg
보존제 : 파라옥시벤조산프로필(KP)	0.25mg

성상 : 백색의 크림제

약리작용 및 특징

1. 노바론 크림은 피부에 국소 도포(바르다후 5% 미만)이 인체에 흡수되므로 전신으로의 약물이행은 극미합니다.
2. 노바론 크림은 새로운 성분의 allylamine계 항진균(곰팡이)제로 재발이 잘되는 내성발현드러냄 피부질환에 효과적으로 낮은 농도에서도 피부사상균, 몰드 및 효모균과 같은 원인균(진균(곰팡이))에 대해 강력한 살균력을 가지며, 특히 내성을 보이는 피부질환에 효과적입니다.
3. 노바론 크림은 호르몬이나 기타 타 약물의 대사에 영향을 미치지 않습니다.
4. 노바론 크림의 테르비나핀(Terbinafin) 성분은 진균(곰팡이)세포막에서 스쿠알렌 에폭시드제의 작용을 저해합니다. 즉, 진균(곰팡이)의 스테롤 생합성 과정에서 스쿠알렌 에폭시드제의 작용을 차단하여 에르고스테롤의 결핍과 스쿠알렌의 세포내 축적을 초래함으로써 진균(곰팡이)세포를 죽이게 됩니다.

효능·효과

1. Trichophyton(T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis 및 Epidermophyton floccosum과 같은 피부사상균에 의한 피부진균(곰팡이)감염증 : 족부백선(무좀), 고부백선(대퇴부백선(안선(사타구니백선))), 체부백선
2. Pityrosporum orbiculare(Malassezia furfur)에 의한 여루라기
3. 피부칸디다증

용법·용량

1일 1~2회 환부(질한 부위)에 바른다. 질환에 따른 치료기간은 다음과 같다.

1. 족부백선(무좀) : 1~4주, 지간선, 발가락사이형 족부백선(무좀) : 1일 2회 1주
2. 체부백선 고부백선(대퇴부백선(안선(사타구니백선))) : 1~2주
3. 피부칸디다증 : 1~2주
4. 여루라기 : 2주

치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

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

2. 부작용

피부의 두드러기, 발적(홍반)되어 붉어짐, 홍반(붉은 반점), 가려움, 자극감, 국소의 접촉피부염, 피부박리(벗겨짐), 자통(瘙癢) 따르는 것 같은 아픔, 적열감(화끈감)이 적용부위에 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 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 진균(곰팡이)학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균(곰팡이)약품을 시행한다.
- 4) 산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다증일 경우에는 산성 비누를 사용하지 않는다.
- 5) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위, 영아(젖먹이), 갓난아기(표면적/체중의 비율 및 배내의 밀봉효과의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.

5. 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 상회(上回)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약은 모유로 분비되므로 이 약을 투여중인 수유부는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여

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

7. 과량투여시의 처리

실수로 이 약을 복용한 경우에는 위세척 등의 적절한 처치를 한다.

8. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 적용한다.
- 2) 인과응으로 각막, 결막에 사용하지 않는다. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어 낸다.
- 3) 손톱, 두피, 입주위 및 질 부위에 사용하지 않는다.

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다

10. 기타

모르모트를 대상으로 한 동물실험에서 악한 광독성이 나타났다는 보고가 있다.

저장방법 및 사용(유효)기간 : 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관 기밀용기, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30g

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.

※ 제품에 대한 기타 자세한 사항은 본사(043)881-6333로 문의 하시거나 또는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조 하세요.

첨부분서 개정 년월일 2013. 08. 01