

조갑진균증에 효과적인 항진균제

무조날[®]정 (테르비나핀염산염)	
	
	
전문의약품	
의 약 품 분류번호	629 기타의 화학요법제

【원료약품의 분량】 이 약 1정 중

테르비나핀염산염(JP) 140.625mg (테르비나핀으로서 125mg)

【성 상】
흰색의 원형 정제

【효능·효과】

- 성인
 - 피부사상균에 의한 다음의 피부진균증：족부백선, 체부백선, 고부백선(완선)
 - 손· 발톱진균증
- 소아
 - 두부백선

【용법·용량】

- 성인

테르비나핀염산염으로서 1회 125 mg, 1일 2회 또는 1회 250 mg, 1일 1회 투여한다.

질환에 따른 투여기간은 다음과 같다.

 - 피부사상균증

족부백선(지간형, 족저형/모카신 타입)：2～6주

체부백선：2～4주

고부백선(완선)：2～4주
 - 손· 발톱진균증

보통 6주～3개월간 투여한다. 손톱이나 비교적 작은 발가락에 감염된 경우, 또는 나이 어린 환자일 경우 치료기간은 3개월 이하로 단축될 수 있다. 발톱감염 치료기간은 보통 3개월이면 충분하지만 일부 환자들에서는 6개월 내지 그 이상의 시간이 걸릴 수도 있다. 발톱 성장 속도가 느린 환자인 경우 치료기간이 길어질 수 있다.

- 소아：2세 이상의 소아에게 투여한다. 2세 미만에 대해서는 투여경험이 없어 투여를 추천하지 않는다.

두부백선：4주

두부백선은 주로 소아에서 나타난다.

감염의 재발을 막기 위해서는 규칙적으로 적절히 정해진 기간동안 치료해야 한다.

 - 체중 20 kg 미만(5세 미만)：1회 62.5 mg, 1일 1회 투여한다. 투여경험이 부족하므로, 치료의 유익성과 위험성을 고려해서 투여 여부를 결정해야 한다.
 - 체중 20～40 kg(5세～12세)：1회 125 mg, 1일 1회 투여한다.
 - 체중 40 kg 초과(12세 초과)：1회 250 mg, 1일 1회 투여한다.

- 신장에 환자

크레아티닌 청소율이 분당 50 mL 미만인 환자는 1일 투여량을 1/2 감량한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 이 약은 만성 또는 활동성 간질환 환자에게는 권장되지 않는다. 이 약을 처방하기 전에 간질환 및 간질환 병력의 유무를 확인해야 한다. 간독성은 간질환 병력의 유무에 관계없이 발생할 수 있으므로, 이 약을 투여하기 전 모든 환자에게 AST/ALT 검사가 권장되며, 투여 중에도 정기적 으로 간기능 검사를 시행하는 등 관찰을 충분히 한다. 이 약 투여 중 간기능 이상이 의심되는 증상, 예를 들어 특별한 이유없이 지속적인 구역, 식욕부진, 피로, 구토, 우상복부통증, 황달, 진한 뇨 또는 무른 변 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 보고하도록 환자에게 주지시켜야 하며, 이러한 증상들이 나타나면 이 약의 투여를 중단하고 즉시 환자의 간기능을 검사해야 한다.
 - 간질환 병력의 유무에 관계없이 손· 발톱진균증 치료를 위한 이 약 사용으로 사망이나 간이식을 초래하는 간부전이 발생하였다는 보고가 있다. 간부전을 나타내는 환자의 대다수는 중대한 지저 전신 질환이 있었고 이 약과의 인과관계는 확실하지 않았다. 이 약의 투여로 간손상의 진행이 확인될 경우에는 즉시 투여를 중지해야 하며 이 약 투여 시 정기적인 간기능 검사를 시행한다.

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 만성 또는 활동성 간질환 환자(간질환 병력이 있는 환자를 대상으로 한 단회투여 약물동력학 연구에서 이 약의 체내소실율이 약 50%까지 감소될 수 있음을 보여주었다.)
 - 범혈구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소 등의 혈액질환 환자
 - 중증 신부전 환자
 - 수유부
 - 2세 미만의 영아(투여경험이 없다.)
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성, 중증의 락타아제 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전장애가 있는 환자는 이 약을 복용하지 않도록 한다(단, 유당 성분 함유 제제에 한함).
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 신기능 손상 환자(크레아티닌 청소율< 50mL/min 또는 혈청크레아티닌 ≥ 300μmol/L))를 대상 으로 한 이 약의 사용은 충분히 연구되지 않았으므로 권장되지 않는다.
 - 고령자
 - 체중 20 kg 미만의 유· 소아
- 이상반응

이상반응 발현빈도는 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥1/1000, <1/100), 드물게(≥1/10000, <1/1000), 매우 드물게(1/10000)로 구분하였다.

- 간장：드물게 간담도계부전(일차적으로 담즙정체에 기인, 매우 드문 경우로 사망을 초래하거나 간이식이 필요한 심각한 간부전 포함), 간염, 담즙정체, 황달 등의 중요한 간장애가 나타날 수 있으므로 발진, 피부 가려움, 발열, 구역, 구토, 식욕부진, 권태감 등의 동반증상에 주의하면서 투여 초기 2개월간은 월 1회씩 간기능검사를 시행한다. 그 후에도 정기적인 검사를 시행하면서 이상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 흔하지 않게 γ-GTP, AST/ALT, LDH, ALP의 상승이 나타날 수 있다.
- 혈액 및 림프계：매우 드물게 호중구 감소, 범혈구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 인두염, 발열, 림프절종창, 자색반, 피하출혈 등의 동반증상에 주의하면서 정기적인 혈액검사를 시행하고 이상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 흔하지 않게 백혈구 감소, 빈혈이 나타날 수 있다.
- 피부：매우 흔하게 심각하지 않은 형태의 피부 반응(발진, 가려움), 매우 드물게 심각한 피부 반응(예, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘중후군), 급성 전신 발진성 농포증)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 건선형 발진 또는 건선의 악화, 이 약의 투여와 연관성 이 밝혀지지 않은 탈모가 나타날 수 있다.
- 근골격계：매우 흔하게 근골격 반응(관절통, 근육통)이 나타날 수 있으며, 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 속：드물게 아나필락시 속 및 매우 드물게 아나필락시성 반응(혈관부종 포함)이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 과민반응：흔하지 않게 발진, 두드러기, 가려움, 홍반, 드물게 광과민반응, 얼굴부종, 림프관종창, 다형홍반이 나타날 수 있다.
- 소화기계：매우 흔하게 위장관계 증상(포만감, 식욕부진, 소화불량, 구역, 경미한 복통, 설사), 흔하지 않게 위부불쾌감, 목마름, 드물게 구토, 혀염이 나타날 수 있다.
- 정신신경계：흔하게 두통, 흔하지 않게 투약 중단 시 수주일 이내에 소실 되는 미각장애(미각상실 포함)가 발생할 수 있으며, 지속적인 미각 장애를 보인 경우도 보고되었다. 매우 드물게 식욕 감소가 심각한 체중 감소로 이어진 경우도 관찰되었다. 흔하지 않게 졸음, 드물게 주의력 저하, 불면, 우울증, 불안증, 매우 드물게 어지러움, 감각이상 및 감각 저하가 나타날 수 있다.
- 비뇨기계：흔하지 않게 BUN 상승, 드물게 빈뇨가 나타날 수 있다.
- 눈：임상시험에서 수정체, 망막의 변화가 보고되었으나, 임상적인 의미는 확실하지 않다.
- 기타：표재성 및 전신홍반루푸스(SLE)가 보고되었으므로 이런 증상이 나타나면 투여를 중단한다. 흔하지 않게 혈중 총콜레스테롤, 중성지방치 상승, 권태감, 드물게 혀의 착색, 심계항진, 부종, 월경이상, 이명, 마비, 매우 드물게 전신 장애로서 피로가 나타날 수 있다.
- 기타 시판 후 자발적 보고에 의한 이상반응

시판 후 자발적 보고에서 나타난 약물 이상반응은 다음과 같으며, 이 이상 반응들은 불분명한 크기의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것으로 빈도에 대한 신뢰성 있는 평가는 어렵다.

혈액 및 림프계: 빈혈

면역계: 아나필락시 반응, 혈청병 유사 반응

정신계: 미각 장애에 이은 불안 및 우울 증상

귀 및 미로 이상: 난청, 청각 장애, 이명

혈관계: 혈관염

신경계: 영구적 후각상실을 포함한 후각상실증, 후각저하증

피부 및 피하 조직계: 광과민성 반응(예, 광선피부증, 광과민성 알러지 반응 및 다형광 발진)

위장관계: 췌장염

근골격계 및 결합조직: 횡문근융해

일반 및 투여부위: 인플루엔자 유사 질환, 발열

조사: 혈액 크레아티닌산화성효소 증가

- 일반적 주의
 - 이 약은 국소적 치료를 할 수 없는 진균증에만 투여해야 한다.
 - 이 약이 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향에 대한 자료는 아직 확립 되어 있지 않다. 이상반응으로 어지러움을 경험한 환자들은 운전 및 기계 조작을 피해야 한다.
- 상호작용
 - 이 약의 혈장 청소율은 대사를 유도하는 약물에 의하여 촉진될 수 있으며 CYP450을 저해하는 약물에 의해 억제될 수 있다. 이 약의 혈장 청소율은 리팜피신과 같은 대사 촉진제에 의하여 100% 증가되었고, 시메티딘과 같은 CYP450 억제제에 의하여 33% 감소되었다. 따라서, 이러한 약물들과 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 조절해야 한다.
 - In vitro 시험 및 건강한 자원자를 대상으로 한 시험에서 이 약은 CYP450 2D6를 경유하지 않고 다른 CYP450을 경유하여 대사되는 대부분의 약물들(예를 들어 테르페나딘, 트리아졸람, 톨부타미드, 경구용피임제 등) 의 청소율을 억제 또는 유발할 가능성은 무시할 만 하였다.
 - 이 약과 삼환계 항우울제(TCAs), 베타 차단제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs), Class 1A, 1B 및 1C 부정맥 치료제, MAO type B 억제제와 같은 CYP450 2D6 효소에 의해 주로 대사되는 약물을 병용투여하고 있는 환자들은 주의깊게 관찰해야 하며, 이들 병용약물의 감량이 필요할 수 있다. 특히 병용투여하는 약물의 치료영역이 좁은 경우에는 반드시 주의 깊게 관찰한다.

- 이 약은 정맥투여한 카페인의 혈장 청소율을 21% 감소 시켰다.
- 이 약은 데시프라민의 혈장 청소율을 82% 감소시켰고, AUC를 5배 증가시켰다.
- 이 약은 사이클로스포린의 혈장 청소율을 15% 증가시켰다.
- In vivo 연구에서 이 약은 안티피린이나 디곡신의 청소 율에 영향을 미치지 않았다.
- 이 약과 경구용 피임약, 프로게스테론-에스트로겐 혼합 제제를 병용하는 환자에서 월경이상이 보고되었으므로 주의한다.
- 플루코나졸은 이 약의 Cmax 및 AUC를 각각 52% 및 69% 증가시켰으며 이는 CYP2C9 및 CYP3A4 두 개의 효소를 모두 억제하기 때문이다. 케토코나졸과 아미오다론 과 같이 CYP2C9 및 CYP3A4 를 억제하는 다른 약물과 함께 병용 투여되었을 때 유사한 노출의 증가가 발생할 수 있다.
- 이 약은 플루코나졸의 약동학에 영향을 미치지 않는다. 또한 이약과 병용투여가 가능한 코트리목사졸(트리메토 프림과 설파메톡사졸), 지도부딘 또는 테오필린 사이에 임상적으로 유의한 상호작용은 없다.
- 덱스트로메톨판(진해제, CYP2D6 probe 기질)에 대해 광범위 대사자(Extensive metaboliser)인 건강한 시험자 를 대상으로 한 연구에서, 이 약은 뇨에서 덱스트로메톨판/덱스톨판 대사 비율을 평균적으로 16~97배 증가시켰다. 따라서, 이 약은 광범위 대사자(Extensive metaboliser)를 불충분 대사자(Poor metaboliser)상태로 전환시킬 수 있다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 동물에 대한 태자 독성 및 생식 독성 시험에서 이상반응 이 나타나지는 않았으나, 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능 성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회 한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약을 투여받는 수유 부는 수유를 중단한다.

- 소아에 대한 투여

2세 미만의 영아에 대해서는 투여경험이 없으므로, 투여를 권장하지 않는다. 또한 체중 20 kg 미만인 유· 소아에 대한 투여경험이 부족하므로, 이약과 손해를 고려해서 투여를 결정해야 한다.

- 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 간장에서 대사되어 담즙이나 요중으로 배출 된다. 고령자는 일반적으로 간· 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 과량투여시의 처치

소수의 과량투여(5 g까지) 사례가 보고된 바 있으며, 과량 투여 시 두통, 구역, 상복부 통증 및 어지러움의 증상이 나타 났다. 치료는 일차적으로 활성탄 투여에 의한 약물 제거를 한 후 증상에 따른 대증요법을 실시한다.

- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 이 약은 소아가 잘 볼 수 없는, 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
 - 이 약은 실온에서 햇빛을 피하여 보관한다.

【저장방법】
기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】
자사포장단위

【제품문의처】
한미약품(주) 소비자상담실：080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

- ※ 주의
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
 - 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
 - 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 개봉 후 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오. (실리카겔 (건조제)을 먹지 마십시오.)

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자제(응기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.
설명서 작성연월일：2014. 04. 10
제조의뢰자: Hanmi 한미약품(주) (본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14 (공장)경기도 화성시 팔탄면 무화로 214 제조사: 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245
※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.