

갈거나 닦아낼 필요 없는
편리한 손·발톱 무좀치료제

피엠 네일라카

습윤제 '우레아' 함유 (시클로피록스)



PM Nail lacquer

일반의약품
분류번호 : 265

사용하시기 전에 설명서를 주의깊게 읽어보시고, 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

손발톱 무좀은 곰팡이 균 및 기타 무좀균에 의해 손·발톱에 직접적으로 감염증상이 나타나는 질환으로, 감염부위가 백색 또는 황색으로 변색되고 두꺼워지며 쉽게 부스러지기도 합니다.

피엠네일라카는 시클로피록스 성분이 들어있어 균이 생명을 유지하는데 필요한 정상적인 대사 작용을 막아 균의 생장을 차단하여 손·발톱 무좀치료에 도움을 주며, 갈거나 닦아낼 필요없이 편리하게 사용할 수 있는 제품입니다.

● **제품명** : 피엠네일라카(시클로피록스)

● **원료약품 및 그 분량** : 이 약 1g 중

주성분 : 시클로피록스(USP) 80 mg
습윤제 : 우레아(KP) 1 mg

● **성상** : 브러쉬가 부착된 뚜껑이 있는 유리병안에 무색~옅은 황색의 투명한 액제

● **효능·효과** : 조갑진균증(손발톱진균증) (손, 발톱무좀)

● **용법·용량**

손발톱을 씻고 건조시킨 후 하루에 한번 얇은 막이 형성되도록 환부(질환부위)에 바른다. 손발톱전체와 손발톱 주위 5 mm의 피부, 가능하면 손발톱 끝의 아래부분에 바른다. 30초 정도 건조시킨 후 적어도 6시간 동안은 씻지 않아야 하므로 취침 전에 바르도록 한다. 이 약은 유기용매나 굽이 내지 않고 물로도 충분히 제거된다. 만약 의도치 않게 물에 씻었다면 이 약을 다시 바른다. 정기적으로 자라난 손발톱 끝 부분과 환부(질환부위)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(질환부위)가 광범위할 경우 의사와 상담하도록 한다. 남아 있는 활성성분이 배양결과에 영향을 주는 것을 피하기 위해 배양검사는 치료 가 끝난 후 4주 후에 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

임신부를 대상으로 안전성이 확보되지 않았다. 동물실험에서 수태능(임신능력), 초기배 발생시점, 출생전후 발생시점 결과 직간접적으로 어떠한 영향도 미치지 않았으나 출생 후 발달에 미치는 영향을 알 수 있는 장기 자료는 없다. 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인에게 는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(우울) 한다고 판단되는 경우에 투여한다.

2) 수유부

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

3. 다음과 같은 경우 이 약의 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 세토스테아릴알코올로 인해 적용피부에 국소적인 자극(예, 자극성 접촉성 피부염)이 일어날 수 있다.
- 2) 적용부위에 국소적으로 홍반(붉은반점), 인설(비늘), 적열감(화끈함), 가려움 등이 매우 드물게(1/10,000) 나타날 수 있다. 이 약 사용 시 보 고된 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. 기타

- 1) 이 약의 주성분인 시클로피록스는 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) 의약품용 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관토록 한다.
- 5) 개봉 후 6개월 이상 사용은 피한다.
- 6) 이 제품은 가연성이므로 열과 직접적인 화염의 접촉을 피해야 한다.

● **저장방법** : 차광기밀용기, 15~30°C보관

● **포장단위** : 자사포장단위(외부포장에 표기)

● **제조사** : 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

● **제조외주자** : 경남제약(주) 충남 아산시 신창면 서부남로790번길 49

※ 기타 주의

1. 허가된 효능·효과와 다른 용도로 사용시에는 예상하지 못한 부작용이 나타날 수 있습니다.
 2. 사용기한이 지난 제품은 변질의 우려가 있으므로 사용을 금하시기 바랍니다.
 3. 이 약은 외용으로만 적용하시고 내복은 금하시기 바랍니다.
- ※ 손, 발톱의 뿌리부분까지 감염되지 않은 말단부 감염이나 감염면적이 50%이하인 초기감염의 경우에는 피엠 네일라카와 같은 바르는 국소치료제로 치료가 가능합니다. 이 외의 경우에는 의사와 상의하십시오. Ref) JEADV (2005) 19 (Suppl.) 25-33
- ※ 피엠 네일라카는 손발톱을 씻고 건조시킨 후 하루에 한번 얇은 막이 형성되도록 가볍게 바르시면 됩니다. 용법, 용량을 지키지 않을 경우 예기치 않은 부작용(손, 발톱 변색)이 발생할 수 있으나, 에탄올, 이소프로필 알콜 등 알코올류로 손, 발톱을 닦아내면 회복이 가능합니다.
- ※ 건강한 손발톱이 자랄 때까지 지속 도포해야 합니다. 일반적으로 손톱의 경우 대략 6개월, 발톱은 9~12개월이 소요됩니다. 만약 효과가 없거나 질환부위가 넓어질 경우에는 전문가와 상담하시기 바랍니다.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사 및 자사 소비자상담실로 문의하시기 바랍니다.
- 소비자 상담전화 : 080-232-8600, www.kyungnampharm.co.kr
- ※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 "소비자분쟁 해결기준"에 의거 구입한 곳에서 교환 또는 환불받을 수 있습니다.
- ※ 약약품의 용어설명 및 기타 자세한 약약품 정보는 온라인의약품도서관 「http://drug.mfds.go.kr」 → 「약품 검색」을 참조하시기 바랍니다.



경남제약(주)
Kyung Nam Pharm. Co., Ltd.