

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

분류번호: 265(가성성 피부질환용제) 일반의약품



Bargio Nail Lacquer

【원료약품의 분량】 이 약 1g 중

주성분: 시클로피록스(USP) 80mg

【성상】 브러시가 부착된 두껍기 있는 유리병안에 든 무색~옅은 황색의 투명한 액체

【효능·효과】 조갑진균증 (손, 발톱무좀)

【용법·용량】 손발톱 씻고 건조시킨 후 하루에 한번 얇은 막이 형성되도록 환부(질환부위)에 바른다. 손발톱전체와 손발톱 주위 5mm의 피부, 가능하면 손발톱끝의 아래부분에 바른다. 30초 정도 건조 시간 후 적어도 6시간 동안은 빗지 않아야 하므로 취침 전에 바르도록 한다. 이 약은 유기용매나 글리세린과 섞고 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 치료가 끝난 후 4주 후에 한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것
 - 1) 이 약 성분에 과민반응을 일으킨 적이 있는 사람
 - 2) 18세 미만 (충분한 임상경험이 없다)
- 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 발생시험, 출생전후 발생시험 결과 적당량적으로 어떠한 영향도 미치지 않았으나 출생 후 발달에 미치는 영향을 알 수 있는 장기 자료는 없다. 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인에게서는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.
 - 2) 수유부
시클로피록스가 모유로 이행되는지 여부는 알려지지 않다. 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.
- 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.
- 이 약의 사용 시 주의할 사항
 - 1) 이 약에 첨가된 세토스테아릴알콜로 인해 적용피부에 국소적인 자극(예, 자극성 접촉성 피부염)이 일어날 수 있다.
 - 2) 적용부위에 국소적으로 홍반(붉은 반점, 인설비늘), 작열감(화끈감), 가려움 등이 매우 드물게(1/10,000) 나타날 수 있다. 이 약

잇면 계속 →

사용 시 보고된 징후나 증상은 경미하거나 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 문전이나 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 원래 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°C

【포장단위】 바르지오 네일라카 4.0mL/bottle

【문의전화】 본사: (02)2021-9300, 소비자상담실: 060-023-1897(수신자요금부담)

【제조지】 한국콜마(주), 세종특별자치시 전의면 산단길 245

【제조·의뢰지】 동화약품(주), 본사: 서울특별시 중구 후암로98, 19층, 공장: 충청북도 충주시 충주산단 1로 167

본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조해주시기 바랍니다. 1506

본 의약품은 KGMP 품질관리를 받은 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2015년 6월 8일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

※ 손, 발톱의 뿌리부분까지 감염되지 않은 말단부 감염으로 감염면적이 50%미만인 초기감염의 경우에는 바르지오와 같은 Ciclopirox 성분의 바르는 국소치료제로 치료가 가능합니다.¹⁾ 이 외의 경우에는 의사와 상의하십시오.
※ 바르지오 네일라카는 손발톱 씻고 건조시킨 후 하루에 한번 얇은 막이 형성되도록 가볍게 바르시면 됩니다.
※ 건강한 손, 발톱이 자랄 때까지 지속 도포해야 합니다. 일반적으로 손톱의 경우 대략 6개월, 발톱은 9~12개월이 소요됩니다. 만약 효과가 없거나 질환부위가 넓어질 경우에는 전문가와 상담하시기 바랍니다.

Ref) J EADV (2005) 19 (Suppl) 25-33

