

갈거나 긁어낼 필요없는
손·발톱 무좀치료제

와이드케어

네일라카(시클로피록스)



일반의약품

분류번호: 265(기생성 피부질환용제)

1일 1회

원료약품의 분량 (이 약 1g 중)

시클로피록스(USP) ----- 80mg

성상 : 브러쉬가 부착된 뚜껑이 있는 유리병안에 든 무색~엷은 황색의 투명한 액제

효능·효과 : 조갑진균증(손발톱진균증) (손, 발톱무좀)

용법·용량

손발을 씻고 건조시킨 후 하루에 한번 얇은 막이 형성되도록 환부(질환부위)에 바릅니다. 손발톱전체와 손발톱 주위 5mm의 피부, 가능하면 손발톱끝의 아래부분에 바릅니다. 30초 정도 건조 시킨 후 적어도 6시간 동안은 씻지 않아야 하므로 취침 전에 바르도록 합니다. 이 약은 유기용매나 긁어내지 않고 물로도 충분히 제거됩니다. 만약 의도치 않게 물에 씻었다면 이 약을 다시 바릅니다.

정기적으로 자라난 손발톱끝 부분과 환부(질환부위)는 가위나 손톱깎이 등으로 잘라줍니다. 적용기간은 완전한 미생물학적 그리고 임상적 치료가 되고, 건강한 손발톱이 자랄 때까지 지속해야 하는데 일반적으로, 손톱의 경우는 대략 6개월 발톱의 경우는 9~12개월이 예상됩니다. 만약 효과가 없거나 환부가 광범위할 경우 의사와 상담하도록 합니다. 남아 있는 활성성분이 배양결과에 영향을 주는 것을 피하기 위해 배양검사는 치료가 끝난 후 4주 후에 합니다.

사용상의 주의사항

사용하시기 전에 아래의 주의사항을 잘 읽어 보신 후 사용하시기 바랍니다.

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 마십시오.

- 1) 이 약 성분에 과민반응을 일으킨 적이 있는 사람
- 2) 18세 미만 (충분한 임상경험이 없습니다.)

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사나 약사와 상의하십시오.

- 1) 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인

임산부를 대상으로 안전성이 확보되지 않았습니다. 동물실험에서 수태능(임신능력), 초기배 발생시험, 출생전후 발생시험 결과 직,간접적으로 어떠한 영향도 미치지 않았으나 출생 후 발달에 미치는 영향을 알 수 있는 장기 자료는 없습니다. 임부 또는 임신하고 있는 가능성에 있는 부인에게서는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다 (웃돈다)고 판단되는 경우에 투여합니다.

- 2) 수유부

시클로피록스가 모유로 이행되는지 여부는 알려진 바 없습니다. 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여합니다.

※ 와이드케어-1150609

3. 다음과 같은 경우 이약의 사용을 즉각 중지하고 의사나 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.
이 약 사용 시 과민반응이 일어날 경우 사용을 중단하고 적절한 처치를 받으도록 합니다.
4. 이 약의 사용 시 주의할 사항
 - 1) 이 약에 첨가된 세토스테아릴알콜로 인해 적용 피부에 국소적인 자극(예, 자극성 접촉성 피부염)이 일어날 수 있습니다.
 - 2) 적용부위에 국소적으로 홍반, 인설, 작열감, 가려움 등이 매우 드물게($1/10,000$) 나타날 수 있습니다. 이 약 사용 시 보고된 징후나 증상은 경미하거나 일시적으로 발생한 것으로 전신 이상반응은 보고되지 않았습니다.
 - 3) 하루에 한번 꾸준히 바르도록 하고, 만약 바르는 것을 잊어 버렸을 경우라도 다음날 두 번 바르지 않도록 합니다.
 - 4) 다른 약을 복용하고 있을 경우 의사나 약사에게 미리 알립니다.
5. 기타
 - 1) 이 약의 주성분인 시클로피록스는 다른 약과의 상호작용이 보고된 적이 없습니다.
 - 2) 이 약은 운전이나 기계조작에 영향을 미치지 않습니다.
 - 3) 이 약의 과용량 사용은 보고되지 않았습니다.
6. 저장상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 합니다.
 - 2) 냉장보관하지 않도록 합니다. 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 가능합니다.
 - 3) 용액이 건조되는 것을 방지하기 위해 이 약을 사용한 직후에는 병마개를 잘 닫아 보관하고, 빛에 노출되지 않도록 제품을 케이스 안에 보관하도록 합니다.
 - 4) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하도록 합니다.
 - 5) 개봉 후 6개월 이상 사용은 피합니다.
 - 6) 이 제품은 가연성이므로 열과 직접적인 화염의 접촉을 피해야합니다.

저장방법 : 차광기밀용기, 15~30℃ 보관 **포장단위 :** 4mL

- ※ 손, 발톱의 뿌리부분까지 감염되지 않은 말단부 감염이나 감염면적이 50%이하인 초기감염의 경우에는 와이드케어네일라카와 같은 바르는 국소치료제로 치료가 가능합니다. 이 외의 경우에는 의사와 상의하십시오. (Ref) JEADV (2005) 19 (Suppl.) 25-33
- ※ 와이드케어네일라카는 손발을 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.

- ※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- ※ 이 설명서는 2015년 6월 9일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

제조사	제조의뢰자
한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245	콜마파마(주) 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

판매자 **ILDONG 일동제약**

본사 : 서울특별시 서초구 바우뫼로27길 2
 공장 : 경기도 안성시 공단1로 25
 소비자상담실 : 080-022-1010

※ 와이드케어-1150609