

일반의약품

081017

약효분류 : 265 기생성 피부질환용제

손·발톱 무좀치료제

네일스타[®] 4mL

시클로피록스

네일리카



【원료약품 및 그 분량】이 약 1g 중

유효성분 : 시클로피록스(USP) 80mg

첨가제 : 세토스테아릴알코올, 아크릴레이트/옥틸아크릴아미드공중합체, 에탄올, 에틸아세테이트, 우레아, 징제수, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】브러쉬가 부착된 뚜껑이 있는 유리병안에 든 무색~옅은 황색의 투명한 액체

【효능·효과】조갑진균증(손, 발톱무좀)

【용법·용량】손발을 씻고 건조시킨 후 하루에 한번 얇은 막이 형성되도록 환부(질환 부위)에 바른다. 손발톱전체와 손발톱 주위 5mm의 피부, 가능하면 손발톱 끝의 아래 부분에 바른다. 30초 정도 건조시킨 후 적어도 6시간 동안은 씻지 않아야 하므로 취침 전에 바르도록 한다. 이 약은 유기용매나 굽어내지 않고 물로도 충분히 제거된다. 만약 의도치 않게 물에 씻었다면 이 약을 다시 바른다. 정기적으로 자라난 손발톱들 부분과 환부는 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 환부가 광범위할 경우 의사와 상담하도록 한다. 남아 있는 활성성분이 배양결과에 영향을 주는 것을 피하기 위해 배양검사는 치료가 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 가능성 있는 부인·임산부를 대상으로 안전성이 확보되지 않았다. 동물실험에서 수태능(임신능력), 초기배 발생시점, 출생전후 발생시험 결과, 직·간접적으로 어떠한 영향도 미치지 않았으나 출생 후 발달에 미치는 영향을 알 수 있는 장기 자료는 없다. 임부 또는 임신하고 있는 가능성 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고(웃돈다)고 판단되는 경우에 투여한다.

2) 수유부·새끼로피록스가 모유로 이행되는지 여부는 알려지지 않았다. 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고(웃돈다)고 판단되는 경우에 투여한다.

3. 다음과 같은 경우 이약의 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), 작열감(화끈감), 가려움 등이 매우 드물게(1/10,000) 나타날 수 있다. 이 약 사용 시 보고된 징후나 증상은 경미한 거나(가볍거나) 일시적으로 발생하는 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. 15~30°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 병뚜껑을 잘 닫아 보관하고, 빛에 노출되지 않도록 제품을 케이스 안에 보관토록 한다.

4) 의약품을 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 보관토록 한다.

5) 개봉 후 6개월 이상 사용은 피한다.

6) 이 제품은 가연성이므로 열과 직접적인 화염의 접촉을 피해야한다.

【저장방법】차광기밀용기, 15~30°C 보관 【포장단위】4mL리터/병

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약물안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오.※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 사용지에서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 손, 발톱의 뿌리부분까지 감염되지 않은 말단부 감염이나 감염면적이 50%이하인 초기감염의 경우에는 네일스타와 같은 바르는 국소치료제로 치료가 가능합니다. 이 외의 경우에는 의사와 상의하십시오.

※ 네일스타는 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, 이소프로필알코올을 등 알코올류로 손, 발톱을 닦아내면 회복이 가능합니다.

※ 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) "JEADV (2005) 19 (Suppl.) 25-33

부광약품주식회사

제조회사 : 부광약품(주) 경기도 안산시 단원구 동안로 47
제조자 : 한국콜마(주) 세종특별자치시 권역면 산단길 245

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화부를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

☎ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 08월 10일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.