



기생성항진균제 라 파 엘크림 Isoconazole nitrate+Diflucortolone Valerate

전문의약품
분류번호:265

피부 진균증은 진균(Eumycetes) 즉 곰팡이에 의하여 발생하는 피부질환을 말하며 표재성진균증(表在性真菌症)과 심재성 진균증(深在性真菌症)으로 구분합니다. 이중 표재성 진균증이 우리나라 피부과 질환중에 발생빈도가 점차 증가하고 있습니다. 무좀은 피부에 발생하는 표재성 진균증에서 가장 치료에 저항이 큽니다. 무좀은 손과 발에 생기는 농포증, 건선, 접촉성 피부염, 화폐상 피부염, 기타 습진과 비슷한 증상을 나타내며 또한 그 원인균이 피부의 각질층, 모발, 조갑(손톱, 발톱), 구강 및 외음부 점막 등에 기생하며 표재성 병변을 일으키기도 합니다. 이러한 피부질환 치료에는 라파엘 크림과 같은 종합적인 항 진균제로 치료하는 것이 효과적입니다.

【약리 작용】

Isoconazole nitrate는 표재성 진균 질환의 치료제로서 광범위한 항균작용을 나타낸다. Isoconazole nitrate는 피부사상균, 효모균, Mold는 물론 어루러기 및 홍색습선의 원인균에 대하여도 유효합니다.

Diflucortolone Valerate는 염증 및 알러지상태의 피부에서 염증을 억제하고 가려움증, 작열감 및 통증 등이 자극증상을 경감합니다.

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

이소코나졸질산염(BP).....	10mg
디플루코르톨론발레레이트(BP).....	1mg
첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸(KP).....	1mg
첨가제(보존제): 파라옥시벤조산프로필(KP).....	1mg

【성상】 백색의 크림제

【효능·효과】

심한 염증 및 습진 등의 임상증상을 수반하는 피부 진균증 :

- 1) 백선
- 2) 피부칸디다증
- 3) 어루러기

【용법·용량】

1일 1~2회 환부에 적당량을 바른다. 최대 2주까지 사용할 수 있으며 그 이후에는 코르티코스테로이드 성분이 없는 약물을 사용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.

- 1) 세균(결핵, 매독 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두 등)성 피부감염증 환자, 백선 접촉후 주사부위의 피부반응(증상이 악화 될 수 있다.)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유 지연이 나타날 수 있다.)
- 4) 케양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다.)
- 5) 입주위피부염, 주사(rosacea) 환자
- 6) 눈주위

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 유·소아
- 3) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 피부
 - ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 감염증명이 나타날 수 있다.
 - ② 과민증 : 피부자극, 발진, 가려움, 알레르기성 접촉피부염, 작열감, 홍반, 소수포형성 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.
 - ③ 장기연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관 확장, 자반, 입주위피부염, 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 피부변색, 선조(線條) 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.
- 2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법(ODT)에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.
- 3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후방하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용한다.
- 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 사상하부-뇌하수체-부신(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극 시험을 하여 HPA축 억제를 검사한다.
- 4) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물을 투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.
- 5) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다.
- 6) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일내에 사용을 중지하고 코르티코이드가 함유되어 있지 않은 약물로 바꾸어 사용한다.
- 7) 코르티코이드의 국소제제를 대량, 장기간 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 이상반응의 위험이 유의적으로 증가하며, 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우와 같은 증상이 나타날 수 있다.

5. 상호작용

피임용 라텍스 고무제품의 품질을 저하 또는 파괴시킬 가능성이 있으므로 가능한 한 접촉되지 않도록 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 특히 임신 첫 3개월동안은 이 약 사용을 하지 않으며 장기간 광범위한 부위에 사용하지 않는다.
- 2) 국소적으로 투여한 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 장기간 또는 광범위하게 사용하는 경우 모유 중으로 이행하므로 수유부에 투여시 주의한다.
- 3) 수유부는 가슴부위에 이 약을 투여하지 않는다.

7. 적용상의 주의

안과용으로 사용하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.

9. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보전을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

10. 기타

- 1) 건선에 국소 코르티코이드를 사용하는 경우 피부의 장벽 부전으로 인해 반동성 재발, 내성 발달, 전신 농포성건선의 위험, 국소적 또는 전신적 독성증가 등이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 그람 음성 병원체에 의한 박테리아성 다중감염일 경우에는 특별한 치료가 필요할 수 있다. 재감염을 피하기 위해서는 내의(가능하면 면제품)를 매일 갈아입고 씻는다.

【저장 방법】 밀폐기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【포장 단위】 10g, 20g, 25g, 500g

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용(복용)하지 마십시오.

※ 이 약을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(http://www.taiguk.co.kr) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

※ 사용(유효)기한이 유효기간만 기재되어 있는 경우에는 해당 유효의 마지막 일까지 사용가능합니다.

☎ 소비자상담전화 : 080-300-8282

첨부문서 개정 연월일 : 2015. 07. 14

제조사
태국제약(주)
경기도 화성시 함남읍 재약공단3길 123
충청남도 부여군 초촌면 금곡로 821

M110021-00