

무좀, 사타구니백선에 - 무조날[®] 크림 (테르비나핀염산염)

일반의약품

의 약 품	265
분류번호	기생성피부질환용제

무조날크림은 무좀, 사타구니백선과 같은 진균(곰팡이)에 의한 피부질환에 광범위하게 사용되는 제제입니다. 무좀, 사타구니백선과 같은 피부질환은 재발이 잘 되므로 만성질환으로 진행되기 쉽습니다. 그러나, 무조날크림은 새로운 성분의 allylamine계 약물로서 기존 항생물질 제제의 단점인 원인균에 대한 내성 발현(드러냄)이 적어, 낮은 재발율을 나타내며, 또한 피부사상균, 효모균과 같은 원인균에 대해서도 높은 감수성을 보여 우수한 항진균(곰팡이)력을 보입니다.

【원료약품의 분량】 1g 중	
테르비나핀염산염(KPC)	10mg
(테르비나핀으로서 8,888mg)	
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP)	1.6mg
파라옥시벤조산프로필(KP)	0.4mg

【성 상】 백색의 크림제

【작 용】

- 무조날 크림은 한미약품의 첨단제약기술인 Oleo-hydro Gel System 을 이용해서 만든 제제로서, 피부흡수율을 극대화 시킨 항진균(곰팡이)제입니다. 무조날 크림은 본사 중앙연구소의 첨단제약기술인 Oleo-hydro Gel System 을 이용한 외용제제로서, 피부흡수율을 높여 질환 부위에 국소(부분)적으로 높은 약물농도를 유지시킴으로써 치료효과를 최대화시켰습니다.
- 새로운 성분의 allylamine계 항진균(곰팡이)제로 재발이 잘되는 내성발현(드러냄) 피부질환에 효과적입니다. 무조날 크림은 낮은 농도에서도 피부사상균, 효모균과 같은 원인균(진균(곰팡이))에 대해 우수한 살균력을 보여, 특히 내성을 보이는 피부질환에 효과적입니다.
- 항진균(곰팡이)작용 테르비나핀(terbinafine) 성분은 진균(곰팡이)세포의 세포막에서 스쿠알렌 에폭시다제(squalene epoxidase)의 작용을 저해합니다. 즉, 진균(곰팡이)의 스테롤(sterol) 생합성 과정에서 스쿠알렌 에폭시다제(squalene epoxidase)의 작용을 차단하여 에르고스테롤(ergosterol)의 결핍과 스쿠알렌(squalene)의 세포내 축적을 초래하여 진균(곰팡이)세포를 죽이게 됩니다.
- 흡수성이 뛰어나고 신속할 뿐만 아니라, 재발율이 낮습니다. 무조날 크림은 피부에 도포시(발랐을 때) 흡수성이 뛰어나 신속하고 우수한 항진균(곰팡이)효과를 나타낼 뿐만 아니라, 지질 친화력이 높아 지방조직, 진피, 표피 등의 감염부위에 잘 흡수되며, 약효가 지속되어 피부진균(곰팡이)증의 재발율을 낮추었습니다.
- 피부에 도포시(발랐을 때) 피부 자극감이 없으며, 끈적거리지 않습니다.

【효능·효과】

- Trichophyton (T.rubrum, T.mentagrophytes, T.verrucosum, T.violaceum), Microsporum canis 및 Epidermophyton floccosum과 같은 피부사상균에 의한 피부진균(곰팡이)감염증 : 족부백선(무좀), 고부백선(대퇴부(넓적다리)백선)(완선(사타구니백선)), 체부백선
- Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)에 의한 여루(여루)
- 피부칸디다증

【용법·용량】

1일 1~2회 환부(질환부위)에 바른다.
질환에 따른 치료기간은 다음과 같다.

- 족부백선(무좀) : 1-4주
시간(발가락 사이) : 1일 2회 1주
- 체부백선, 고부백선(대퇴부(넓적다리)백선)(완선(사타구니백선)) : 1-2주
- 피부칸디다증 : 1-2주
- 여루(여루) : 2주
치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 테르비나핀 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
3) 유·소아
- 부작용
피부의 두드러기, 발적(충혈되어 붉어짐), 홍반, 가려움, 자극감, 국소(부분)의 접촉피부염, 피부박리(벗겨짐), 지통(찌르는 것 같은 아픔)(刺痛), 작열감(화끈거림)이 적용부위에 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 일반적 주의
1) 과도한 자극이 나타나거나 더 심해지면 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
2) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 않는다.
3) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균(곰팡이)학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균(곰팡이)요법을 시행한다.
4) 산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다증일 경우에는 산성 비누를 사용하지 않는다.
5) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위, 영아(갓난아기)(표면적/체중의 비율 및 배내옷의 밀봉 효과)의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물에 대한 생식독성시험에서 태아독성의 위험성이 보고되지는 않았지만, 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 이 약은 모유로 분비되므로, 이 약을 투여중인 수유부는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여
소아에 대해 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약을 소아에 투여하지 않는다.
(유·소아에 대한 사용경험이 적다).
- 과량투여시의 처치
실수로 이 약을 복용한 경우에는 위세척 등의 적절한 처치를 한다.
- 적용상의 주의
1) 이 약은 외용으로만 적용한다.
2) 안과(눈)용으로 각막, 결막에 사용하지 않는다. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어 낸다.
3) 손톱, 두피, 입주위 및 질부위에 사용하지 않는다.
- 저장상의 주의사항
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 기타
모르모트를 대상으로 한 동물실험에서 약한 광독성이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

【포장단위】 15g

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)
- ※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

- 정해진 용법·용량을 준수하여 사용할 것.
- 잘못 사용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.
- 먹지 말 것. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의할 것.
- 사용 중 중간에 공기가 찬 부분이 나올 수 있으나 중량에는 문제가 없음.
- 사용 후 뚜껑을 바로 닫지 않아 내용물이 흐를 수 있으니 주의할 것.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일: 2012. 05. 09

제조의뢰자 : **Hanmi 한미약품(주)**

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

제 조 자 : (주)씨트리 - 경기도 남양주시 경강로 27

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

8 801121 000281

Ver. 00028003