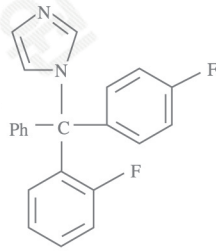


항진균 크림제

타미트랄 크림

(플루트리마졸)



진균(곰팡이)에 의해 발생하는 전염성 피부질환을 총칭해서 피부진균증이라고 하며 임상적으로 이들을 표재성 진균증과 심재성진균증으로 분류합니다. 여기서 표재성진균증이란 표피층과 부속기관인 각질층, 모발, 손톱, 발톱 등에서 발생하는 진균증을 말하며, 심재성진균증이란 피부의 심부인 진피와 피하지방조직을 침범하는 것을 말합니다. 피부진균증의 대표적인 질환으로는 무좀이 있는데 무좀은 일반적으로 백선균이라는 사상균이 피부의 각질층 깊숙히 기생하여 발생하는 질환입니다. 타미트랄 크림은 무좀을 비롯한 피부진균증에 탁월한 효과를 나타내는 우수한 제품입니다.

【원료약품 및 그 분량】 (1g 중)

플루트리마졸(FP)	10mg
첨가제(보존제) : 벤질알코올(KP)	10mg

【성상】 흰색의 크림제

【효능·효과】

다음의 감수성균에 의한 표재성 피부 진균증의 국소적 치료
- 피부사상균에 의한 피부 진균 감염증 : 무좀, 완선, 체부백선, 안부백선, 간질진
- 어루러기

【용법·용량】

성인 및 10세 이상의 소아에게 1일 1회 도포한다. 피부사상균에 의한 피부 진균 감염증 환자는 환부 및 주위부위에 충분히 바르고, 어루러기로 진단받은 환자는 전신에 바른 다음 부드럽게 문질러 약의 침투가 잘 되도록 한다. 손, 발가락 사이와 유방아래 내지 서혜부에 감염이 되었을 때에는 피부의 침윤을 방지하기 위하여 되도록 취침시에 적은 양을 바르는 게 좋다. 환자는 감염원 및 재감염을 방지하기 위하여 위생상의 주의를 요한다.

치료기간은 감염부위의 형태, 병원체의 유형 및 병변의 위치에 따라 다르다.

재발을 줄이기 위해 권장되는 치료기간은 다음과 같다.

- 무좀 : 4주
- 체부백선 : 2 ~ 3주
- 어루러기 : 1 ~ 2주

치료 초기 며칠동안 뚜렷한 증상의 개선이 나타난다고 해서 치료를 중단하지 말고 치료기간동안 지속적으로 치료를 한다. 4주 동안 투여하여도 뚜렷한 증상의 개선이 나타나지 않을 경우에는 진단을 재고해야 한다.

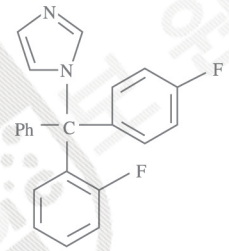
【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 사용하지 말 것.
이미다졸 항진균약 및 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
1) 치료시 처음 며칠동안 적용부위에 대한 가려운 발적, 가려움, 작열감 또는 자극감이 보고된 바가 있었으나 치료를 중단해야 하는 경우는 거의 없었다.
2) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 803명을 대상으로 실시한 사용성적 조사결과 9명에서 작열감, 가려움, 자극감, 발적 등 경미한 이상반응이 보고되었다.
4. 일반적 주의
1) 사용 중 피부에 감각이나 화학적 자극 반응이 나타나는 경우, 치료를 중단하고 적절한 치료를 시작해야 한다.
2) 피부진균증의 정확한 치료를 위해서는 직접검사(KOH) 및/또는 배양검사를 통해 진단내용을 확인할 필요가 있다.
3) 이미 알려져 있지 않은 이상반응이 발생하였을 경우에는 의사 또는 약사와 상의한다.

Antifungal cream

Tamtal Cream

(Flutrimazole)



5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물에 경피투여시 생식독성은 알려져 있지 않다. 임부에 대한 임상경험이 없으므로 임부는 위험성에 비해 유익성이 상회한다고 판단되는 경우에 한해서 신중히 투여한다.
- 2) 이 약이 모유중으로 이행되는지의 여부가 밝혀지지 않았으므로 수유부에는 엄격한 지도하에 신중히 투여한다.

6. 소아에 대한 투여

10세 미만의 어린이를 대상으로 한 임상시험은 실시된 바가 없다.

7. 과량투여시의 처리

- 1) 유효성분의 농도가 낮고 국소적으로 투여되므로 과량투여나 중독 발생 가능성은 없다.
- 2) 우발적으로 많은 양의 약을 복용한 경우에는 적절한 대증치료를 수행한다.

8. 적용상의 주의

이 약은 외용으로만 사용하고 점막부위 및 안과용으로는 사용하지 않는다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

10. 기타

동물을 이용한 경구 생식독성시험 : 랫드의 수태능 및 일반 생식독성시험에서 16 mg/kg/day 투여시 출생자의 수유기간 체중감소가 관찰되었고, 기형발생 실험에서 32 mg/kg/day 투여시 착상전 소실증가와 태자의 골화지연이 관찰되었으며, 주산/수유기 실험에서 16 mg/kg/day 투여시 임신말기 사망률 증가와 분만지연, 착산자의 사망률 증가, 수유기간 체중감소가 관찰되었고 착산자의 행동발달 및 생식기능에 미치는 영향은 알려지지 않았다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 15g, 20g, 25g, 30g/튜브, 450g, 500g/병

- * 본 의약품은 우수약품 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.
- ☎ 소비자상담전화 080-300-8282

첨부문서 개정 연월일 2017. 02. 14

제조사
태극제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123
충청남도 부여군 초촌면 금백로 821