



【원료약품 및 그 분량】 1g 중

- 유효성분: 미녹시딜(USP) 50mg
- 첨가제(보존제): 벤조산(EP) 1.5mg
- 기타 첨가제: 부틸에틸티드히드록시톨루엔, 에탄올, 정제수, 트롤아민, 프로필렌글리콜, 히드록시에틸셀룰로오스

【성상】 무색 또는 미황(연노랑)색의 투명한 겔

【효능·효과】 남성형 탈모증(안드로겐탈모증)의 치료

【용법·용량】

1. 모발과 두피를 완전히 건조시킨 후, 이 약 0.5~1g을 1일 2회(아침, 저녁), 최소 4개월 동안 환부(질한 부위)에만 바른다.
2. 1일 총 투여량이 2g을 초과하지 않는다.
3. 이 약의 사용 중단 후에는 탈모가 재발될 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 여성 환자
- 2) 18세 미만 환자
- 3) 이 약 및 이 약 성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 4) 심혈관계 질환(관상동맥(심장동맥) 질환, 부정맥, 울혈심부전, 심장판막 질환, 치료받거나 혹은 치료받지 않은 고혈압, 저혈압 환자)
- 5) 탈모의 유전적 요인이 없는 환자
- 6) 갑작스럽게 부분적으로 탈모되는 환자
- 7) 두피의 홍반(붉은 반점), 염증, 가려움, 자국 또는 통증, 간선(마른비늘증), 일광화상(햇볕화상) 등의 두피 이상 환자
- 8) 원인 불명의 탈모 환자
- 9) 다른 두피용 약물을 사용 중인 환자
- 10) 두피를 면도한 환자
- 11) 2 %에 내약성(약에 대한 내성)이 좋지 않은 환자

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것.

- 1) 외용 코르티코이드, 레티노이드, 바셀린, 디트리놀 또는 경피흡수를 촉진시킨다고 알려진 약물과 함께 사용하지 않는다.
- 2) 임상적으로 입증된 바는 없으나 구아네틴 등의 혈관확장제를 계속 투여 중인 환자에 있어서 가립저혈압을 증가시킬 수 있다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 고령자(55세 이상 환자)에 대한 안전성 및 유효성이 확인되어 있지 않다
- 2) 부종(부기)이 있는 환자
- 3) 갑상샘 기능 장애(갑상샘기능저하증, 갑상샘기능항진증) 환자
- 4) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 피부 : 가려움, 인설(겔짐), 홍반(붉은 반점)/발적(충혈되어 붉어짐), 피부염, 피부부전, 이 약을 바른 부위 이외의 다모증(털과다 증)(여성의 경우 안면(얼굴)털 성장), 모낭염, 작열감(화끈감) 및 피진(피부 발진)을 포함한 국소 자극, 발진(벗겨짐), 탈모, 피부 농양(고름집), 여드름, 조갑장애(손, 발톱병), 자루, 습진, 모발이상 등이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.
- 3) 순화기계 : 때때로 흉통(가슴통증), 혈압변화, 맥박변화, 심계항진(두근거림), 심박동의 증가, 심근삼출, 심막염, 전색(혈관막염), 빈맥(빠른맥), 기조에 존재하던 협심증의 악화 또는 진단 받지 않은 관상동맥(심장동맥)질환자에서 협심증의 유발 등의 전신적 용이 나타날 수 있다(단, 빈맥(빠른맥) 및 협심증은 베타아드레날린차단제 등 교감신경차단제로 조절할 수 있다).
- 4) 호흡기계 : 기관지염, 상기도 감염증, 부비동염, 호흡곤란 때때로 호흡의 단축 등이 나타날 수 있다.
- 5) 자율신경계 : 때때로 골절, 배통(등 통증), 건염(힘줄염), 동통(통증), 신경염(다발성(여러부위에서 동시에 나타나는) 신경염 등), 쇠약 등이 나타날 수 있다.
- 6) 중추신경계 : 때때로 어지럼, 두통, 몽롱함, 실신 등이 나타날 수 있다.
- 7) 간장 : 때때로 간염이 나타날 수 있다.
- 8) 신장 : 때때로 부종, 신결석, 염 및 체액저류가 나타날 수 있다(단, 체액저류 및 부종은 필요시 이노제로 치료할 수 있다).
- 9) 과민반응 : 때때로 열, 두드러기, 알레르기비염, 전신성 홍반(붉은 반점) 및 안면부종(얼굴 부기), 오한(춥고 떨리는 증상) 등이 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 때때로 안구자국, 쓴맛, 이염(귀염)(특히 외이염), 미각변화, 시력장애, 발기부전, 찌르는 것 같은 아픔, 갑작스러운 원인

불명의 체중증가 등이 나타날 수 있다.

- 11) 이 약의 사용으로 인해 초기에 일시적으로 탈모가 증가될 수 있는데, 2주 이상 지속될 경우
- 12) 이 약을 사용하고 4개월 후에도 효과가 없는 경우

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 1) 이 약의 오용(잘못 사용) 및 개인의 감수성 등의 차이로 인해 과도하게 흡수되는 경우 심혈관계에 영향을 미치는 등 전신작용이 나타날 수 있으므로, 사용 전 의사 또는 약사와 상의한다.
- 2) 이 약을 사용하기 전에 의사 또는 약사는 환자의 건강과 두피의 이상을 확인하여야 한다. 국소 발진(벗겨짐), 피부염, 두피의 간선(마른비늘증), 심한 증상의 화상 등은 이 약의 흡수를 증가시켜 이상반응의 위험성을 증가시킬 수 있다. 또한 이 약의 사용을 고려하고 있는 환자는 병력 및 신체검사를 해 보아야 한다. 심질환의 병력이 있는 환자는 이상반응이 발생하면 특히 심한 증상이 될 수도 있다는 것을 알아야 한다.
- 3) 이 약의 사용을 잊은 경우에도 용량을 보충하지 않고 그대로 다음 용량을 적용한다.
- 4) 이 약은 다음의 원인에 의한 탈모 및 기타 피부병에는 효과가 없다.
: 약물, 영양상태(철 결핍, 과량의 비타민A 섭취), 갑상샘기능저하증, 화학요법, 두피에 흉터를 유발하는 질환, 두피에 흉터 또는 깊은 화상을 유발하는 모발관리제품, 모발을 깎는 등의 손질, 지속적인 남성호르몬, 10년 이상의 장기 탈모, 선천적인 탈모
- 5) 과량투여시의 처치
(1) 이 약을 복용하거나 권장량보다 과량을 넣은 부위에 사용 또는 두피 이외의 부위에 사용하는 경우(2 %의 경우 5 mL, 3 %의 경우 약 3.3 mL, 5 %의 경우 2 mL는 미녹시딜 100 mg을 함유하는데 이는 고혈압 치료를 위한 성인의 경우 최대용량이다) 전신 흡수 증가로 인해, 미녹시딜의 혈관확장작용과 관련된 전신적 효과가 나타날 수 있는데, 약물 과량사용의 증상 및 징후의 대부분은 체액저류(체액 고임), 혈압강하 및 빈맥(빠른맥)과 관련된 심혈관계 작용이다.
(2) 이 약을 복용한 경우 심한 증상의 이상반응을 유발할 수 있으므로 즉시 의사 또는 약사와 상의한다.
(3) 체액저류(체액 고임)는 이노제로 적절한 치료될 수 있으며, 빈맥(빠른맥)은 베타아드레날린차단제의 복용으로 조절될 수 있다.
저혈압 시는 생리식염 주사액을 정맥내로 투여한다. 노르에피네프린, 에피네프린과 같은 교감신경흥분제는 과도하게 심장을 자극하므로 피해야 한다.
(4) 이 약 사용으로 심한 증상의 이상반응이 나타날 수 있으므로 외용으로만 사용하고 두피 이외의 부위에는 사용하지 않는다.
(5) 밀봉봉쇄법을 사용하지 않는다.
(6) 이 약 사용으로 눈의 화상 및 자극이 나타날 수 있으므로 눈에 들어가지 않도록 주의하고 눈, 벗겨진 피부 및 점막 등 민감한 부위에 이 약이 닿으면 즉시 깨끗한 물로 씻어낸다.
(7) 이 약을 사용한 후에는 손을 깨끗이 씻는다.
(8) 헤어스타일링제는 이 약이 마른 후 사용하고, 저녁에 사용할 때는 이 약의 건조를 위해 취침 2 ~ 4시간 전에 사용한다.
(9) 두피에서 기능이 순환되면 이 약의 효과가 감소될 수 있으므로, 이 약의 건조를 촉진시키기 위해 헤어드라이어를 사용하지 않는다.
(10) 동물실험 결과 미녹시딜에 의해 암컷 마우스에서 유방암 및 부신(콩팥위샘)종양이 발생하였고 수컷 랫드에서 부신(콩팥위샘) 및 표피종양이 나타났다는 보고가 있다.
(11) 이 약은 벤조산을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한(가벼운) 자극이 될 수 있다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 이 약은 인화성이 있으므로 화기를 피한다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 15그램/튜브, 20그램/튜브, 30그램/튜브, 60그램(15그램/튜브×4EA)

※ 본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 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 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 소비자상담전화 : 080-300-8282

첨부문서 작성 연월일 : 2017. 08. 21