

일동 엑소데릴[®]액

(나프티핀염산염)

일반의약품

분류번호 265
(기생성 피부질환용제)

엑소데릴액은 오스트리아 산도즈사에서 개발된 Naphthyl-allylamine계 항진균제로서 피부사상균의 세포막합성을 초기단계에서부터 저지하여 항진균 작용을 발휘합니다. 엑소데릴액은 피부사상균에 대해 살균성 항진균작용을, 세균에 대해서는 항균작용을 나타내며 특이하게 항염증작용이 있어 염증성변화를 수반하는 진균증에도 효과를 나타냅니다.

원료약품의 분량 (100mL중)

나프티핀염산염(USP) 1.0g

성상 에탄올 냄새가 나는 무색 또는 미황색의 투명한 액제입니다.

약리작용

1. 피부진균증의 주원인균인 피부사상균(Trichophyton속, Epidermophyton속, Microsporum속)의 세포막합성을 초기에서 저지하여 살균적으로 작용합니다.
2. 피부사상균은 물론 칸디다균, 기타 진균에 대해 살균 및 정균작용을 나타낼 뿐만 아니라 일부 Gram양성균·음성균에 대해서도 항균작용을 발휘합니다.
3. 외용 Steroid제에 필적하는 항염증작용을 나타내기 때문에 염증성 변화를 수반하는 진균증에 단독투여로도 효과를 나타냅니다.
4. 1회 사용으로 효과가 24시간 지속되므로 1일 1회요법이 가능합니다.

효능·효과 다음의 피부진균증

1. 백선: 족부백선(무좀), 수부백선, 고부백선(완선(사타구니 백선)), 체부백선
2. 피부 칸디다증 3. 어루러기 4. 조갑(손·발톱)진균증

용법·용량

1. 피부진균증

1일 1회(가능하면 취침시) 환부(질환부위)를 깨끗이 닦고 완전히 건조시킨 후 환부(질환부위) 및 그 주위의 피부에 얇게 바르고 부드럽게 문지릅니다.

2. 조갑(손·발톱)진균증

손·발톱을 짧게 깎고 1일 1회(가능하면 취침시) 또는 필요에 따라 1일 2회(아침, 저녁) 얇게 바릅니다.

재발 방지를 위해 모든 증상이 소실(없어짐)된 후에도 약 2주간 더 사용합니다.

치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 합니다.

사용상의 주의사항

사용하시기 전에 다음의 주의사항을 잘 읽어 보신 후 사용하시기 바랍니다.

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력

이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 부작용

드물게 작열감(화끈감), 찢린 상처, 건조감, 홍반, 가려움, 국소자극이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 사용으로 인해 자극 또는 민감성이 나타나면 치료를 중지하고 적절한 요법을 실시합니다.
- 2) 수산화칼륨용액으로 직접적인 현미경적 검사 또는 적당한 배지에 배양함으로써 질병의 진단을 확인할 수 있습니다.
- 3) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 않습니다.
- 4) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행합니다.
- 5) 산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다증일 경우에는 산성 비누를 사용하지 않습니다.

5. 상호작용

다른 약물과의 상호작용에 대해 보고된 바 없으므로 다른 국소 적용 약물과 병용(함께 사용)하는 것은 권장되지 않습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 랫트와 토끼를 대상으로 한 동물실험에서 사람에게 대한 투여량의 150배 또는 그 이상의 용량을 경구투여(복용)한 경우에 이 약으로 인한 임신장애 또는 태자독성에 대한 뚜렷한 증거가 나타나지 않았습니다.
- 2) 임부에 대한 적절한 임상 연구가 수행되지 않았으며 동물실험결과가 사람에게도 항상 똑같이 적용되는 것은 아니므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다(웃돈다)고 판단되는 경우에만 이 약을 투여합니다.
- 3) 이 약의 모유로의 이행 여부에 대해 알려진 바 없으나 많은 약물들이 모유로 배출되므로 수유부에 이 약 투여시 특히 주의합니다.

7. 소아에 대한 투여: 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 적용합니다.
- 2) 급성염증 또는 노출된 상처 부위에는 적용하지 않습니다.
- 3) 눈, 코, 입 및 다른 점막에 닿지 않도록 주의하여 적용합니다.

9. 저장상의 주의사항 : 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

※엑소데릴액은 에탄올이 함유되어 있으므로 분무(뿌림)할 때 화기를 피하십시오.

저장방법 기밀용기

포장단위 30mL

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2015년 2월 27일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

® Registered trademark of Sandoz GmbH, Austria 원료공급원 오스트리아 산도즈

제조사 : 한국콜마(주)

세종특별자치시 전의면 산단길 245

제조의뢰자 : **일동제약주식회사**

본사 : 서울시 서초구 바우외로27길 2

공장 : 경기도 안성시 공단1로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)