

키노랄액

(케토코나졸 2%)

KGMP 일반의약품
분류번호 : 265

Kinoral Soln.

사용하시기 전에 설명서를 주의깊게 읽어보시고, 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

비듬은 정상효모균종인 *Pityrosporum orbiculare*가 과대증식하여 발생하는 질환으로 azole류 중 imidazole계의 항진균제인 케토코나졸에 의해 효과적으로 제거됩니다. **키노랄액**은 케토코나졸 2%제제로서 비듬, 지루성피부염, 어루러기 등에 우수한 치료효과를 나타냅니다.

● 원료약품 및 그 분량 : 100g 중

케토코나졸(KP) 2g
첨가제(타르색소) : 적색 40호

● 성 상 : 점성이 있는 연주홍색의 액체

● 약리작용 및 특징점

1. 비듬 · 지루성피부염 · 어루러기의 원인 치료

이들 질환은 피티로스포룸(*Pityrosporum*)의 과대증식에 의한 표재성(표면에 있는) 진균(곰팡이)감염증으로서 피지선이 풍부한 두피, 얼굴, 가슴 등의 부위에서 자주 발생 합니다. 따라서 이들 부위에서 피티로스포룸을 제거하면 비듬 등이 치료됩니다. 키노랄액은 두피로부터 비듬의 원인균인 피티로스포룸을 제거시켜줌으로써 비듬을 효과적으로 예방 · 치료하는 제제입니다.

2. 두피, 모발 및 피부에 저 자극

키노랄액의 기제는 피부에 거의 자극을 주지 않는 삼푸의 성분과 동일한 제제로서 두피, 모발에 거의 손상을 주지 않으며 각종 피부독성시험에서도 독성반응을 나타내지 않았습니다. 이처럼 키노랄액은 비듬균 제거의 약용기능에 삼푸의 역할까지 갖춘 안전한 제제입니다.

3. 간편한 비듬치료 · 예방의 약용삼푸

키노랄액은 머리를 감으면서 간편하게 비듬을 치료할 수 있으며 별도의 삼푸를 적용할 필요가 없습니다. 또한 1주 1회의 적용으로 비듬의 예방에도 효과적이며 지루성피부염, 어루러기의 감염부위에도 문질러 간편하게 사용할 수 있습니다.

● 효능 · 효과

효모균(*Pityrosporum*)에 의한 다음과 같은 피부질환에 사용한다.

- 비듬
- 지루성피부염
- 어루러기

● 용법 · 용량

감염부위(몸통, 얼굴, 두피, 머리카락)에 이 약을 바르고 일반삼푸처럼 3~5분간 적용한 후에 행구어 낸다.

	비듬 및 지루성피부염	어루러기
치료	1주 2회 2~4주간 적용	1일 1회 최대 5일간 적용
재발 방지	1~2주마다 1회 적용	어루러기 반점은 일광에 노출되면 더욱 선명해지므로 일광에 노출시키기 전에 단일 요법으로 1일 1회, 최대 3일간 적용

치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 한다.

● 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자

2. 이상반응

1) 케토코나졸 단일제(크림제, 액제)를 두피 및/또는 피부에 국소적용한 임상시험에서 이 약의 안전성을 평가 하였다.

- ① 눈 : 때때로(발현(드러냄)빈도 0.1~5%미만) 결막염, 눈자국, 눈물흘림 증가
- ② 일반적 장애 및 적용부위 상태 : 때때로 적용부위 홍반(붉은 반점), 적용부위 가려움, 적용부위 건조, 적용부위 자극, 적용부위 반응, 적용부위 탈모, 적용부위 지각과민, 적용부위 모낭염, 적용부위 과민, 적용부위 고름물진, 적용부위 발진, 적용부위 압통(누르는 통증)
- ③ 피부 및 피하(피부 밑)조직 장애 : 때때로 접촉성 피부염, 발진, 피부화끈감, 피부탈락, 여드름, 탈모, 피부 건조, 피부장애, 머릿결 이상, 머리카락 색 변화
- ④ 기타 : 때때로 모낭염, 미각이상



경남제약(주)
Kyung Nam Pharm. Co., Ltd.

2) 시판후 경험

이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응을 아래 표에 나타내었고, 빈도는 자발적 보고율에 근거하여 다음에 따라 나타내었다.

- 매우 흔히 $\geq 1/10$
- 흔히 $\geq 1/100$ 및 $< 1/10$
- 흔하지 않게 $\geq 1/1,000$ 및 $< 1/100$
- 드물게 $\geq 1/10,000$ 및 $< 1/1,000$
- 매우 드물게 $< 1/10,000$, 분리된 보고 포함

표, 자발적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응

피부 및 피하(피부 밑)조직 장애
매우 드물게 두드러기, 머리카락 색 변화

3. 일반적주의

- 1) 과민증상 및 자극감이 나타나는 경우에는 이 약 사용을 중지한다.
- 2) 국소용 코르티코스테로이드제를 장기간 사용한 환자가 스테로이드제 투여를 갑자기 중단하고 이 약을 사용할 경우에는 반동작용(rebound effect)이 나타날 수 있으므로, 초기에는 아침에 국소 코르티코스테로이드제를 계속 사용하고 저녁에 이 약을 사용하다가 그 후 2~3주에 걸쳐서 점진적으로 감량하면서 스테로이드제의 사용을 중지하는 것이 권장된다. 강력한 스테로이드제를 사용한 경우에는 작용이 약한 스테로이드제로 전환하여 위와 같은 방법으로 사용을 중지한다.
- 3) 탈모가 증가하는 것은 종종 지루성 피부염 및 비듬과 관련이 있으며 이 약의 사용으로 인한 보고는 드물었다.
- 4) 감염 또는 재감염원을 차단하기 위해 위생과 관련된 일반적인 처치를 고려한다.
- 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.
- 6) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진단학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행한다.

4. 상호작용

동종의 항진균제(미코나졸, 에코나졸, 이소코나졸 등)를 병용(함께 사용)시 과민반응 및 교차반응이 나타날 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 랫트를 대상으로 한 생식실험에서 임신전, 임신초기, 태자의 기관형성기, 출산전후 및 수유기에 1일 10, 20, 40, 80mg/kg을 경구투여한 경우 40mg/kg이상에서 투여군의 교미율과 수태율의 저하, 구개열, 절치개존 등의 기형발생작용, 신생자 사망등이 인정되었다. 이 실험에서 무독한 최대용량은 10mg/kg으로 나타났다.
- 2) 동물실험에서 경구투여한 경우 기형발생작용이 보고되었으나 피부로 거의 흡수되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 치료상의 유익성이 위험성보다 크다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다.
- 3) 임부 또는 수유부에 대하여 적절한 잘 관리된 연구는 없다. 임부 및 수유부에서 이 약의 사용과 관련된 위험성은 알려지지 않았다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

7. 과량투여시의 처리

- 1) 이 약을 국소적으로 과량적용시 홍반(붉은 반점), 붓기 및 화끈감이 나타날 수 있으며, 사용을 중지하면 이러한 증상이 사라진다.
- 2) 이 약을 실수로 복용한 경우에는 보조적, 대증적(증상별로 치료하는) 수단만을 취해야 하며, 구토유발 또는 위세척은 기도로의 흡입으로 인하여 폐렴을 일으킬 수 있으므로 실시하지 않는다.

8. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 적용한다.
- 2) 이 약은 안과용으로 사용하지 않는다. 눈에 닿지 않도록 주의하여 적용하며, 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어낸다.
- 3) 상처 또는 염증이 있는 두피 및 심한 미란(긁힘) 부위에는 사용하지 않는다.

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

10. 기타

성인에게 케토코나졸 2%크림제 및 2%액제를 피부 및 두피에 국소적용한 후, 혈장 중 케토코나졸은 검출되지 않았다. 케토코나졸 2%액을 전신에 국소적용한 경우 혈장 중 케토코나졸이 검출되었다.

- **저장방법** : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- **포장단위** : 자사포장단위(외부포장에 표기)
- **제 조 자** : **한국콜마(주)** 세종특별자치시 전의면 산단길 245
- **제조외의자** : **경남제약(주)** 충남 아산시 신창면 서부남로790번길 49

※ 기타 주의

1. 허가된 효능·효과와 다른 용도로 사용시에는 예상하지 못한 부작용이 나타날 수 있습니다.
 2. 사용기한이 지난 제품은 변질의 우려가 있으므로 사용을 금하시기 바랍니다.
 3. 이 약은 외용으로만 적용하시고 내복은 금하시기 바랍니다.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사 및 자사 소비자 상담실로 문의하시기 바랍니다.
소비자 상담전화 : 080-232-8600, www.kyungnampharm.co.kr
- ※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 "소비자분쟁 해결기준"에 의거 구입한 곳에서 교환 또는 환불받을 수 있습니다.
- ※ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관「<http://drug.mfds.go.kr>」→「의약품 검색」을 참조하시기 바랍니다.