

# 한글 넬슨 염산테르비나핀크림 (테르비나핀염산염)

|                      |       |
|----------------------|-------|
| 【원료약품의 분량】 1g 중      |       |
| 테르비나핀염산염(USP)        | 10mg  |
| (테르비나핀으로 8.888mg)    |       |
| 보존제 : 파라옥시벤조산메틸(KP)  | 1.0mg |
| 보존제 : 파라옥시벤조산프로필(KP) | 0.5mg |

【성 상】 백색의 크림제

## 【작 용】

1. 테르비나핀은 Allylamine계 약물로서 낮은 농도에서도 피부사상균, 몰드 등에 살진균(fungicidal)작용을 가지며, 효모균에 대해서도 균주에 따라 살진균(fungistatic)작용을 가지는 광범위 스펙트럼의 항진균제입니다.
2. 테르비나핀은 Azole계 약물과는 달리 진균세포막에서 스쿠알렌 에폭시다제의 작용을 저해합니다. 즉, 진균의 스테롤 생합성 과정 중 스쿠알렌 에폭시다제의 작용을 차단하여 에르고스테롤의 결핍과 스쿠알렌의 세포내 축적을 초래하므로 진균세포를 죽이게 됩니다.
3. 스쿠알렌 에폭시다제는 사이토크롬 p-450에 관여하지 않으므로 테르비나핀은 호르몬이나 기타 타 약물의 대사에 영향을 미치지 않습니다.
4. 약물 동력학  
테르비나핀은 국소 도포(바름) 후 5%미만이 인체에 흡수됩니다. 그러므로 전신으로의 약물이행은 극미합니다.

## 【효능 · 효과】

1. Trichophyton(T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis 및 Epidermophyton floccosum과 같은 피부사상균에 의한 피부진균감염증 : 족부백선(무좀), 고부백선(완선)(사타구니백선), 체부백선
2. Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)에 의한 어루러기
3. 피부칸디다증

## 【용법 · 용량】

- 1일 1~2회 환부에 바릅니다.  
질환에 따른 치료기간은 다음과 같습니다.
1. 족부백선(무좀) : 1~4주  
기간형 족부백선(무좀) : 1일 2회 1주
  2. 체부백선, 고부백선(완선)(사타구니백선) : 1~2주
  3. 피부칸디다증 : 1~2주
  4. 어루러기 : 2주
- 치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 합니다.

## 【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
  - 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
2. 다음의 환자에는 신중히 투여하십시오.  
이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.
3. 부작용  
피부의 두드러기, 발적(충혈되어 붉어짐), 홍반, 가려움, 자극감, 국소의 접촉피부염, 피부박리(벗겨짐), 자통(刺痛)(찌르는 것 같은 아픔), 적열각(화끈감)이 적용부위에 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
4. 일반적주의
  - 1) 과도한 자극이 나타나거나 더 심해지면 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오.
  - 2) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 마십시오.
  - 3) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행하십시오.
  - 4) 산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다증일 경우에는 산성 비누를 사용하지 마십시오.
  - 5) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위, 영아(표면적/체중의 비율 및 배내옷의 밀봉 효과)의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여
  - 1) 동물에 대한 생식독성실험에서 태아독성의 위험성이 보고되지는 않았지만, 임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
  - 2) 이 약은 모유로 분비되므로, 이 약을 투여중인 수유부는 수유를 중단하십시오.
6. 소아에 대한 투여  
소아에 대해 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약을 소아에 투여하지 마십시오(유 · 소아에 대한 사용경험이 적습니다).
7. 과량투여시의 처치  
실수로 이 약을 복용한 경우에는 위세척 등의 적절한 처치를 하십시오.
8. 적용상의 주의
  - 1) 이 약은 외용으로만 적용하십시오.
  - 2) 안과용으로 각막, 결막에 사용하지 마십시오. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어 내십시오.
  - 3) 손톱, 두피, 입주위 및 질부위에 사용하지 마십시오.
9. 저장상의 주의사항  
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
10. 기타  
모르모트를 대상으로 한 동물실험에서 약한 광독성이 나타났다는 보고가 있습니다.

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

【포장단위】 10g, 20g, 450g

- \* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- \* 반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.
- \* 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상담하시기 바랍니다.
- \* 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사 · 약사 또는 식품의약품안전처 (이지드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- \* 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)를 참조하십시오.
- \* 이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 (02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.
- \* 제품의 유효기간은 외부용기에 표시되어 있습니다.

최종개정일자 : 2015. 09. 10