

여성을 위한 발모촉진제 목시딜[®]액 3%

미녹시딜(Minoxidil)

일반의약품

의약품 분류번호	267 모발용제
-------------	-------------

미녹시딜은 심한증상의 고혈압 치료에 사용되는 혈관확장제로서 이를 복용한 환자에서 체모의 성장, 굵어짐, 색소증가 등의 현상이 발견되었습니다. 이를 부분적으로 바를 수 있는 발모 촉진제로 개발한 제품이 미국 FDA에 의해서 처음으로 남성형 탈모증에 대한 치료제로 승인되었습니다. 따라서 미녹시딜 제제는 종래의 발모 촉진제와는 달리 효력 및 안전성이 국제 임상을 통해서 입증되었습니다.

【원료약품의 분량】 100mL 중
미녹시딜 (USP) 3.0g

【성 상】 담갈색의 투명한 액체

【효능·효과】 남성형 탈모증

【용법·용량】

- 1) 모발과 두피를 완전히 건조시킨 후, 이 약 0.5~1mL를 1일 2회(아침, 저녁), 최소 4개월동안, 환부(질한 부위)에만 바른다.
- 2) 1일 총 투여량이 2mL를 초과하지 않는다.
- 3) 이 약의 사용 중단 후에는 탈모가 재발될 수 있다.
※ 스프레이 1번 뿌릴 때 0.16mL 정도 분사되므로 1회 3~6번 정도 뿌려야 합니다.
※ 내부 스포이드를 이용할 경우 1회 15~30번 정도 두피에 떨어뜨리면 적당합니다.
※ 특히 지루성 두피의 경우 머리를 감은 후에 사용하는 것이 더욱 좋습니다.
바르는 부위가 넓을 경우에는 스프레이를 사용하시고, 좁은 부위에는 용기에 끼워진 스포이드를 사용하십시오. (스프레이 후 스프레이 끝부분을 휴지(또는 위생타올)로 깨끗이 닦아 보관해 주십시오.)

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않 것

- 1) 18세 미만 환자
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 4) 심혈관계 질환 환자(관상동맥(심장동맥) 질환, 부정맥, 울혈성 심부전 또는 심장판막 질환, 특히 저혈압 환자)
- 5) 탈모의 유전적 요인이 없는 환자
- 6) 갑작스럽게 부분적으로 탈모되는 환자
- 7) 두피의 홍반, 염증, 감염, 자국 또는 동통(통증), 건선, 일광화상(햇볕화상) 등의 두피 이상 환자
- 8) 원인 불명의 탈모 환자
- 9) 다른 두피용 약물을 사용 중인 환자
- 10) 두피를 면도한 환자
- 11) 출산과 관련된 탈모환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 이 약은 프로필렌 글리콜을 함유하고 있으므로, 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.
- 2) 혈압 강하제를 투여중인 환자를 포함한 고혈압 환자(세심한 모니터링이 필요하다)

3. 부작용

- 1) 피부 : 가려움, 인설(비늘, 껍질), 홍반 / 발적(충혈되어 붉어짐), 피부부, 피부건조, 이 약을 바른 부위 이외의 다모증(털과다증(부인의 경우 안면(얼굴)털 성장)), 모낭염, 작열감(화끈감) 및 피진(피부발진)을 포함한 국소(부분)자극, 박리(벗겨짐), 탈모, 피부농양(고름), 여드름, 조갑(손발톱) 장애, 지루, 습진, 모발 이상 등이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 때때로 흉통(가슴통증), 혈압변화, 맥박변화, 심계항진(두근거림) 등이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계 : 기관지염, 상기도 감염증, 부비동염, 때때로 호흡의 단축 등이 나타날 수 있다.
- 5) 자율신경계 : 때때로 골절, 배통(등통증(backache)), 건염(힘줄염), 동통(통증), 신경염(다발성 신경염 등), 쇠약 등이 나타날 수 있다.
- 6) 중추신경계 : 때때로 어지러움, 두통, 몽롱함, 실신 등이 나타날 수 있다.
- 7) 간장 : 때때로 간염이 나타날 수 있다.
- 8) 신장 : 때때로 부종(부기), 신결석이 나타날 수 있다.
- 9) 알레르기 : 때때로 열, 알레르기 반응, 두드러기, 알레르기성 비염(코염), 전신성 홍반 및 안면부종(얼굴 부기), 과민증, 오히려 등이 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 때때로 안구자극, 쓴맛, 이염(귀염(특히 외이(바깥귀)염)), 미각변화, 시력장애, 발기부전, 자통(찌르는 것 같은 아픔) 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 오용(잘못사용) 및 개인의 감수성 등의 차이로 인해 과도하게 흡수되는 경우 심혈관계에 영향을 미치는 등 전신작용이 나타날 수 있으므로, 사용전 의사 또는 약사와 상의한다.
- 2) 이 약을 사용하기 전에 의사 또는 약사는 환자의 건강과 두피의 이상을 확인하여야 한다. 국소(부분) 박리(벗겨짐), 피부부, 두피의 건선, 중증(심한증상)의 화상 등은 이 약의 흡수를 증가시켜 부작용의 위험성을 증가시킬 수 있다. 또한 이 약의 사용을 고려하고 있는 환자는 병력 및 신체검사를 해보아야 한다. 심질환의 병력이 있는 환자는 부작용이 발생하면 특히 중증(심한증상)이 될 수도 있다는 것을 알아야 한다.
- 3) 이 약 소량이 피부로 흡수되어 염 및 체액저류(체액고임), 부종(부기), 심상삼출, 심막염, 전색(혈관막힘), 빈맥(빠른맥), 기존에 존재하던 협심증의 악화 또는 진단 받지 않은 관상동맥(심장동맥)질환자에서 협심증의 유발 등의 전신작용이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 단, 체액저류(체액고임) 및 부종(부기)는 필요시 이뇨제로 치료할 수 있으며, 빈맥(빠른맥) 및 협심증은 β -아드레날린차단제등 교감신경차단제로 조절할 수 있다.
- 4) 다음의 증상이 나타나면 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다 : 흉통(가슴통증), 심박동의 증가, 실신 또는 어지러움, 갑작스러운 원인불명의 체중증가, 손·발의 부종(부기), 피부가 붉어지거나 자국이 있는 경우
- 5) 이 약의 투여를 잊은 경우에도 용량을 보충하지 않고 그대로 다음 용량을 적용한다.
- 6) 이 약은 다음의 원인에 의한 탈모 및 기타 피부병에는 효과가 없다 : 악물, 영양상태(철 결핍, 과량의 비타민A 섭취), 갑상선기능저하증, 화학요법, 두피에 흉터를 유발하는 질환, 두피에 흉터 또는 깊은 화상을 유발하는 모발관리제품, 모발을 뜯는 등의 손질, 지속적인 남성호르몬, 10년 이상의 장기 탈모, 선천적인 탈모
- 7) 이 약의 사용으로 인해 초기에 일시적으로 탈모가 증가될 수 있는데, 2주 이상 지속될 경우 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
- 8) 남성의 경우 12개월, 여성의 경우 8개월 이상 지속적으로 사용하여 효과가 없는 경우 사용을 중지한다.

5. 상호작용

- 1) 외용 코르티코이드, 레티노이드, 바셀린, 디트랄 또는 경피흡수를 촉진시킨다고 알려진 약물과 병용(함께 사용)하지 않는다.
- 2) 임상적으로 입증된 바는 없으나 구아네딘 등의 혈관확장제를 계속 투여 중인 환자에 있어서 기립성 저혈압을 증가시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생은 보이지 않았으나, 인간의 경우투여(복용)량의 5배의 용량을 투여한 결과, 랫트에서 수태율의 감소 및 토끼에서 태자 흡수의 증가가 나타났다.
- 2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 투여하지 않는다.
- 3) 수유부에게는 투여하지 않는다.(전신적으로 흡수된 미녹시딜은 모유를 통해 분비된다.)

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

8. 고령자(노인)에 대한 투여 : 55세 이상 환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

9. 과량투여시의 처리

- 1) 이 약을 복용하거나 권장량보다 과량을 넣은 부위에 사용 또는 두피 이외의 부위에 사용하는 경우 (3%)의 경우 3.3mL는 미녹시딜 100mg을 함유하는데 이는 고혈압 치료를 위한 성인의 복용 최대용량 이다) 전신 흡수 증가로 인해, 미녹시딜의 혈관확장작용과 관련된 전신적 효과가 나타날 수 있는데, 약물 과량사용의 증상 및 징후의 대부분은 체액저류(체액고임), 혈압강하 및 빈맥(빠른맥)과 관련된 심혈관계작용이다.
- 2) 이 약을 복용한 경우 중증(심한증상)의 부작용을 유발할 수 있으므로 즉시 의사 또는 약사와 상의한다.
- 3) 체액저류(체액고임)는 이뇨제로 적절히 치료될 수 있으며, 빈맥(빠른맥)은 β -아드레날린차단제의 투여로 조절될 수 있다. 저혈압 시는 생리시염주사액을 정맥내로 투여한다. 노르에피네프린, 에피네프린과 같은 교감신경흥분제는 과도하게 심장을 자극하므로 피해야 한다.

10. 적용상의 주의

- 1) 이 약 사용으로 중증(심한증상)의 부작용이 나타날 수 있으므로 외용으로만 사용하고 두피 이외의 부위에는 사용 하지 않는다.
- 2) 밀봉봉대법을 사용하지 않는다.
- 3) 이 약 사용으로 눈의 화상 및 자극이 나타날 수 있으므로 눈에 들어가지 않도록 주의하고 눈, 벗겨진 피부 및 접막 등 민감한 부위에 이 약이 닿으면 즉시 깨끗한 물로 씻어낸다.
- 4) 이 약을 사용한 후에는 손을 깨끗이 씻는다.
- 5) 헤어스타일링제는 이 약이 마른 후 사용하고, 저녁에 사용할 때는 이 약의 건조를 위해 취침 2~4시간 전에 사용한다.
- 6) 두피에서 공기가 순환되면 이 약의 효과가 감소될 수 있으므로, 이 약의 건조를 촉진시키기 위해 헤어 드라이어를 사용하지 않는다.

11. 저장상의 주의사항

- 1) 이 약은 인화성이 있으므로 화기를 피한다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

12. 기타 : 동물실험 결과 미녹시딜에 의해 암컷 마우스에서 유방암 및 부신(콩팥위샘)종양이 발생하였고 수컷 랫드에서 부신(콩팥위샘) 및 표피종양이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법 및 사용기간】 차광·기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 24개월

【포장단위】 자사포장단위

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

1. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용할 것.
2. 먹지 말 것. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의할 것.
3. 잘못사용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.
4. 스프레이 사용 후 끝부분을 휴지(또는 위생타올)로 깨끗이 닦아 주시고, 사용중 드물게 막히는 경우는 동봉된 2개의 스프레이 중 1개로 교체해 사용할 것.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기,케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2013. 04. 20

제조의뢰자:

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14

(공장)경기도 화성시 팔탄면 무화로 214

제조자: 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는

설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품 정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

8-801121-006467

Ver:00646004