

나졸액

(케토코나졸)

일반의약품

의 약 품 분류번호	265
	기생성 피부질환용제

나졸액은 비듬·지루성 피부염·어루러기등의 원인인 Pityrosporum ovale 및 P. orbiculare에 대한 뚜렷한 효과를 나타내는 성분인 케토코나졸을 주성분으로 한 샴푸타입의 두피질환 치료제입니다. 샴푸타입의 치료 제이므로 두피 질환을 치료하면서 세발도 할 수 있는 편리한 제제입니다. 비듬·두피 가려움증을 간편하게 치료하실 수 있습니다.

【원료약품의 분량】 100g 중
케토코나졸(USP)..... 2.0g
첨가제(타르색소) : 적색2호

【성 상】

점성이 있는 분홍색의 액제이다.

【작 용】

- 비듬·지루성 피부염의 원인 치료
비듬 또는 지루성 피부염은 두피 등의 피부에 상존하는 P. ovale라는 효모균이 과대증식하여 그 숫자가 10~20배 증가할 때 발생하는 질환으로 P. ovale를 비듬·지루성 피부염이 발생한 부위(즉 두피, 얼굴, 몸통 등)에서 제거하면 이들 질환은 치료가 됩니다. 나졸액은 두피로부터 비듬의 원인인 P. ovale를 제거 시켜 줌으로써 비듬을 치료·예방 할 수 있는 약용샴푸입니다.
- 두피 및 모발에 저 자극이고 지속적인 효과
나졸액의 기제는 피부에 거의 자극이 없는 베이비 샴푸의 성분으로 두피 및 모발에 거의 손상을 주지 않습니다. 또한 장기간 사용후에도 약용성분이 두피를 통해 혈중으로 흡수되지 않으므로 임신부 및 수유부도 사용할 수 있습니다. 한편 나졸액은 효모균이 가생하는 환경인 모발의 Keratin과는 친화성이 있어서 세발 후에도 며칠동안(약 3일) 약효가 지속되므로 비듬 등의 예방치료에 효과적입니다.
- 간편한 비듬치료 예방제
나졸액은 머리를 감으면서 비듬 등을 치료 예방할 수 있는 약용샴푸이므로 나졸액 사용시에는 일반샴푸를 사용할 필요가 없습니다.
- 어루러기의 원인치료
어루러기는 땀이 많은 지루부위(앞가슴, 등, 어깨, 팔)에 잘 발생하며 P. orbiculare균이 피부에 침투하여 경계가 선명한 작고 둥근 회백색-암갈색의 반점을 형성하는 피부질환입니다. 나졸액은 어루러기 발생 부위로부터 원인균을 직접 제거하여 어루러기를 예방·치료할 수 있는 제제입니다.

【효능·효과】

효모균(Pityrosporum)에 의한 다음의 피부질환 : 비듬, 지루피부염, 어루러기

【용법·용량】

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

- 비듬 및 지루피부염
1) 치료 : 1주 2회, 2~4주간 적용
2) 재발방지 : 1~2주마다 1회 적용
- 어루러기
1) 치료 : 1일 1회, 최대 5일간 적용
2) 재발방지 : 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】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
- 이상반응
1) 케토코나졸 단일제(크림제, 액제)를 두피 및/또는 피부에 국소적용한 임상시험에서 이 약의 안전성을 평가하였다.
① 눈 : 때때로(발현(드러냄)빈도 0.1~5%미만) 결막염, 눈자극, 눈물흘림 증가
② 일반적 장애 및 적용부위 상태 : 때때로 적용부위 홍반, 적용부위 가려움, 적용부위 건조, 적용부위 자극, 적용부위 반응, (적용부위 탈모, 적용부위 지각과민, 적용부위 모낭염, 적용부위 과민, 적용부위 고름물집, 적용부위 발진, 적용부위 압통(누르는 통증))
③ 피부 및 피하(피부밑)조직 장애 : 때때로 접촉성 피부염, 발진, 피부화끈감, 피부탈락, (여드름, 탈모, 피부건조, 피부장애, 머릿결 이상, 머리카락 색 변화)
④ 기타 : 때때로 모낭염, 미각이상
2) 시판후 경험
이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응을 아래 표에 나타내었고, 빈도는 자발적 보고 율에 근거하여 다음에 따라 나타내었다.
매우 흔히 ≥ 1/10
흔히 ≥ 1/100 및 < 1/10
흔하지 않게 ≥ 1/1,000 및 < 1/100
드물게 ≥ 1/10,000 및 < 1/1,000
매우 드물게 < 1/10,000, 분리된 보고 포함
표, 자발적 보고율로부터 추정한 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응

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

3. 일반적주의

- 과민증상 및 자극감이 나타나는 경우에는 이 약 사용을 중지한다.
- 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 감량(줄임)하면서 스테로이드제의 사용을 중지하는 것이 권장된다.
강력한 스테로이드제를 사용한 경우에는 작용이 약한 스테로이드제로 전환하여 위와 같은 방법으로 사용을 중지한다.
- 탈모가 증가하는 것은 종종 지루성 피부염 및 비듬과 관련이 있으며 이 약의 사용으로 인한 보고는 드물었다.
- 감염 또는 재감염원을 차단하기 위해 위생과 관련된 일반적인 처치를 고려한다.
- 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.
- 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 전균(곰팡이)학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균(곰팡이)요법을 시행한다.

4. 상호작용

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

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 랫트를 대상으로 한 생식실험에서 임신전, 임신초기, 태자의 기관형성기, 출산전후 및 수유기에 1일 10, 20, 40, 80mg/kg 을 경구투여한 경우 40mg/kg이상에서 투여군의 고미물과 수태율의 저하, 구개열, 절지개존(개방) 등의 기형발생작용, 신생자 사망등이 인정되었다. 이 실험에서 무독한 최대용량은 10mg/kg으로 나타났다.
- 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.
- 임부 또는 수유부에 대하여 적절한 잘 관리된 연구는 없다. 임부 및 수유부에서 이 약의 사용과 관련 된 위험성은 알려진 바 없다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

7. 과량투여시의 처리

- 이 약을 국소적으로 과량적용시 홍반, 부기 및 화끈감이 나타날 수 있으며, 사용을 중지하면 이러한 증상이 사라진다.
- 이 약을 실수로 복용한 경우에는 보조적, 대증적(증상에 대응하여) 수단만을 취해야 하며, 구토유발 또는 위세척은 기도로의 흡입으로 인하여 폐렴을 일으킬 수 있으므로 실시하지 않는다.

8. 적용상의 주의

- 이 약은 외용으로만 적용한다.
- 이 약은 안과(눈)용으로 사용하지 않는다. 눈에 닿지 않도록 주의하여 적용하며, 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어낸다.
- 상처 또는 염증이 있는 두피 및 심한 미란(짓무름) 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 및 사용기간】

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 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

- 정해진 용법·용량을 준수하여 사용할 것.
- 잘못 사용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.
- 먹지 말 것. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의할 것.
- 사용 후 뚜껑을 잘 닫아 보관할 것.

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

설명서 개정연월일 : 2013. 03. 18

제조의뢰자: Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

제조자: 한국콜마(주)-세종특별자치시 진의면 신단길 245

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자에게는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

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

8 801121 000304

Ver:00030006