

광범위 항진균제

비나핀크림

(테르비나핀염산염)

진균 감염증(Fungal Infection)은 진균류(곰팡이)에 의하여 발생하는 질환을 총칭하며 이는 표재성 진균증(Superficial mycosis)과 심재성 진균증(Deep mycosis)으로 구별되는데, 우리가 흔히 무좀이라고 말하는 것은 표재성 진균증을 뜻합니다.

비나핀 크림은 Allylamine계 항진균제로서 진균세포막에서 squalene이 epoxidation되는 것을 저해하여 ergosterol합성을 방해하는 작용을 나타내어 항진균효과를 나타냅니다.

특히, 비나핀 크림은 살진균작용으로 조갑 진균증, 무좀 등을 비롯한 각종 진균감염증의 치료에 있어 치료기간을 현저히 단축시켰으며, 다른 약물의 대사에도 영향을 미치지 않아 안전하게 사용할 수 있는 치료율이 높은 항진균제입니다.

【원료약품의 분량】 1g 중

테르비나핀염산염(별규)	10.0mg
(테르비나핀으로서 8.888mg)	
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP)	1.0mg
파라옥시벤조산프로필(KP)	0.5mg

【성상】 흰색의 크림제

【효능·효과】

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

【용법·용량】

1일 1~2회 환부에 바른다.
질환에 따른 치료기간은 다음과 같다.

1. 족부백선 : 1~4주
지간형 족부백선 : 1일 2회 1주
2. 체부백선, 고부백선(완선) : 1~2주
3. 피부칸디다증 : 1~2주
4. 어루러기 : 2주
치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 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. 이상반응
피부의 두드러기, 발적, 홍반, 가려움, 자극감, 국소의 접촉피부염, 피부박리, 자통(刺痛), 작열감 이 적용부위에 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
3. 일반적 주의
 - 1) 과도한 자극이 나타나거나 더 심해지면 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
 - 2) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 않는다.

- 3) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행한다.
- 4) 산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다증일 경우에는 산성 비누를 사용하지 않는다.
- 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 주의한다.
4. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물에 대한 생식독성실험에서 태자독성의 위험성이 보고되지는 않았지만, 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 이 약은 모유로 분비되므로, 이 약을 투여중인 수유부는 수유를 중단한다.
5. 소아에 대한 투여
소아에 대해 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약을 소아에 투여하지 않는다. (유·소아에 대한 사용경험이 적다).
6. 과량투여시의 처리
실수로 이 약을 복용한 경우에는 위세척 등의 적절한 처치를 한다.
7. 적용상의 주의
 - 1) 이 약은 외용으로만 적용한다.
 - 2) 안과용으로 각막, 결막에 사용하지 않는다. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어 낸다.
 - 3) 손톱, 두피, 입주위 및 질부위에 사용하지 않는다.
8. 저장상의 주의사항
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
9. 기타
모르모트를 대상으로 한 동물실험에서 약한 광독성이 나타났다는 보고가 있다.

【포장단위】 30g

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- * 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품 정보」를 참조하십시오.

<이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com이나 (080)780-1931에서 확인할 수 있습니다.>

최종작성일자 : 2011. 06. 17

【제 조 자】 시믹씨엠오코리아(주) : 경기도 부천시 원미구 도당동 157-3

【제조외주자】 (주)서울제약 : 경기도 시흥시 정왕동 1248-8



마음까지 건강하게
(주)서울제약
경기도 시흥시 정왕동 1248-8번지
문의전화 : (080)780-1931