

데나실 크림

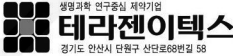
(테르비나핀염산염)

우수의약품제조관리기준 KGMPP적격지정업체
일반 의약품
분류번호 : 265

데나실크림은 균감염치료제 사용되는 항진균성 약인 테르비나핀염산염이라는 유효성분을 함유합니다. 데나실크림은 재발이 잘되는 무좀, 사타구니 백선, 습진과 같은 진균에 의한 피부질환에 광범위하게 사용되는 제제입니다. 데나실크림은 새로운 성분의 Alluamine계 약물로서 기존 항생물질 제제의 단점인 원인균에 대한 내성 발현이 적어 낮은 재발율을 나타내며 피부사상균, 효모균과 같은 원인균에 대해서도 높은 감수성을 보입니다.

- 성분 · 함량 : 1g 중
테르비나핀염산염(USP) 10mg
첨가제(보존제) : 벤질알코올(KP) 1.1mg
- 성상 : 흰색의 크림
- 효능 · 효과 :
 1. Trichophyton(T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis 및 Epidermophyton floccosum과 같은 피부 사상균에 의한 피부진균(곰팡이)감염증 : 족부백선(무좀), 고부백선(대퇴부백선)(완선(사타구니백선)), 체부백선
 2. Pytiosporum orbiculare (Malassezia furfur)에 의한 여러러기
 3. 피부칸디다증
- 용법 · 용량
 1. 1일 1~2회 환부(질환부위)에 바르십시오.
 2. 질환에 따른 치료기간은 다음과 같습니다.
 - 1) 족부백선 : 1~4주, 지간형 족부백선(무좀) : 1일 2회 1주
 - 2) 체부백선, 고부백선, 대퇴부백선(완선(사타구니백선)) : 1~2주
 - 3) 피부칸디다증 : 1~2주
 - 4) 여러러기(전풍) : 2주
 - 치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 합니다.
- 사용상의 주의사항
 1. 다음 환자에게는 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. 부작용
피부의 두드러기, 발적(출혈되어 붉어짐), 홍반(붉은 반점), 가려움, 자극감, 국소의 접촉피부염, 피부바리, 자통(刺痛)(찌르는 것 같은 아픔), 작열감(화끈거림)이 적용부위에 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
 3. 일반적주의
 - 1) 과도한 자극이 나타나거나 더 심해지면 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오.
 - 2) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대봉 또는 포장법을 사용하지 않습니다.
 - 3) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균(곰팡이)학적 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균(곰팡이) 요법을 시행하십시오.
 - 4) 산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다증일 경우에는 산성 비누를 사용하지 않습니다.
 - 5) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위, 영아(표면적/체중의 비율 및 배내외의 밀봉 효과)의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
 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 상회(우둘)한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
 - 2) 이 약은 모유로 분비되므로, 이 약을 투여중인 수유부는 수유를 중단하십시오.
 5. 소아에 대한 투여
소아에 대해 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약을 소아에 투여하지 마십시오. (유 · 소아에 대한 사용경험이 적습니다.)
 6. 과량투여시의 처치
실수로 이 약을 복용한 경우에는 위세척 등의 적절한 처치를 하십시오.
 7. 적용상의 주의
 - 1) 이 약은 외용으로만 적용하십시오.
 - 2) 안과용으로 각막, 결막에 사용하지 않습니다. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어 내십시오.
 - 3) 손톱, 두피, 입주위 및 질부위에 사용하지 않습니다.

- 8. 저장상의 주의사항
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 9. 기타
모르모트를 대상으로 한 동물실험에서 약한 광독성이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- 사용기간 : 제조일로부터 36개월
- 포장단위 : 자사포장단위
- 제조의뢰자 : (주)테라제이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58
- 제조자 : 태극제약(주) / 충청남도 부여군 초촌면 금백로 821



- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서(설명서)를 주의 깊게 읽어야 하며, 이 첨부문서(설명서)를 의약품과 함께 보관하십시오
- ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품유해사례보고, 전화: 1644-6223)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.etexpharm.com 에서 확인할 수 있습니다.

개정일 : 2015. 08. 26
DNC01-150826-05
M110126