

무좀에는—

무조라실 크림

(테르비나핀염산염)

일반의약품

분류번호 265

(기생성 피부질환용제)

무조라실크림은 합성 allylamine 유도체로 진균에서 sterol 생합성에 가장 중요한 효소인 squalene epoxidase를 억제해서 진균의 세포막에서 ergosterol을 결핍시킴으로써 항진균작용을 나타냅니다.

원료약품의 분량 (1g 중)

테르비나핀염산염(JP)	10mg
첨가제 (보존제) : 파라옥시벤조산메틸 (KP)	1.6mg
파라옥시벤조산프로필 (KP)	0.4mg

성상 : 이 약은 백색의 크림제입니다.

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 환부(질환부위)에 바릅니다.
- 질환에 따른 치료기간은 다음과 같습니다.
 1. 족부백선 (무좀) : 1~4주
시간형 족부백선 : 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

사용하시기 전에 아래의 주의사항을 잘 읽어본 후에 사용하시기 바랍니다.

1. 다음 환자에는 사용하지 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(충혈되어 붉어짐), 홍반, 가려움, 자극감, 국소의 접촉피부염, 피부박리(벗겨짐) 자통(刺痛), 찌르는것 같은 아픔), 작열감(화끈감)이 적용 부위에 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.

3. 일반적 주의

- 1) 과도한 자극이 나타나거나 더 심해지면 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의합니다.

- 2) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 않습니다.
- 3) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행합니다.
- 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(젖먹이) (표면적/체중의 비율 및 배내옷의 밀봉 효과)의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의합니다.

4. 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 상회한다(웃돈다)고 판단되는 경우에만 사용합니다.
- 2) 이 약은 모유로 분비되므로, 이 약을 투여중인 수유부는 수유를 중단합니다.

5. 소아에 대한 투여

소아에 대해 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약을 소아에 투여하지 않습니다(유·소아에 대한 사용경험이 적습니다).

6. 과량투여시의 처치

실수로 이 약을 복용한 경우에는 위세척 등의 적절한 처치를 합니다.

7. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 적용합니다.
- 2) 안과용으로 각막, 결막에 사용하지 않습니다. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어 냅니다.
- 3) 손톱, 두피, 입 주위 및 질부위에 사용하지 않습니다.

8. 저장상의 주의사항: 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

9. 기타

- 모르모트를 대상으로 한 동물실험에서 약한 광독성이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 이 설명서는 2015년 1월 12일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

포장단위: 15g

제조사 : 한국콜마(주)

세종특별자치시 전의면 산단길 245

제조의뢰자 :

일동제약주식회사

본사 서울특별시 서초구 바우포로27길 2 (전화) 02-526-3114

공장 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)