

탈모증치료제

백일후애액 2%, 5%

(미녹시딜 2%, 5%)

백일후애액의 주성분-미녹시딜(Minoxidil)은 원래 혈관 확장제로서 일반적인 고혈압 치료제로는 잘 낫지 않는 **중증(심한 증상)의 고혈압**에 사용되어 왔으나, **부작용으로** 체모의 성장, 굵어짐, 색소 증가 등이 나타난 것에 착안해서 현재는 모발 생성 촉진제로도 이용하고 있습니다. 백일후애액은 편리한 국소도포(바르는)용 외용제제로서 뛰어난 효과를 나타내는 탈모증 치료제입니다.

- 원료약품 및 그 분량 : 100mL 중
- | | |
|-----------|--------------|
| 미녹시딜(USP) | 2g(백일후애액 2%) |
| 미녹시딜(USP) | 5g(백일후애액 5%) |

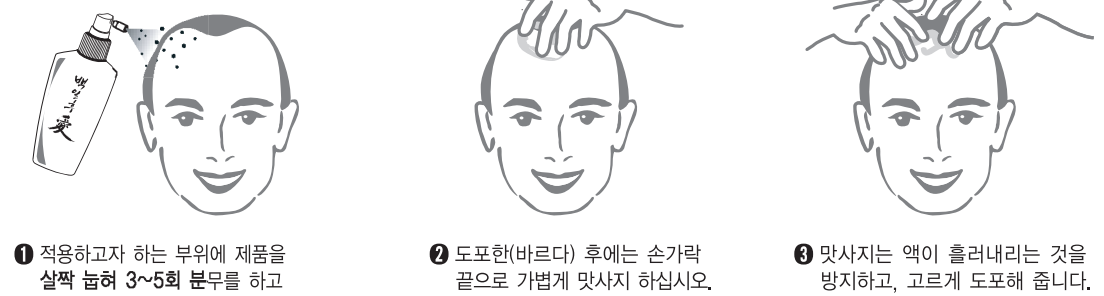
■ 성 상 : 무색내지 미황색(연노랑)의 투명한 액체

■ 효능·효과 : 남성형 탈모증(단, 5%는 남성에 한함)

[남성형 탈모증이란?]
남성형 탈모증은 휴지기 상태에 있는 모낭수에 비해 성장기 모낭수의 비율이 감소되어 있으므로 모낭이 점차 축소되는 현상을 말합니다. 남성 호르몬(androgen)의 일종인 테스토스테론이 5α-환원효소에 의해 DHT(다이하이드로테스토스테론)로 변하게 되며 이 DHT가 모낭의 변화를 유도하게 되어 모발의 생장 주기 중 성장기를 짧게 하고 휴지기를 길게 하여 결국 생장주기를 거듭할수록 모낭의 크기를 위축시키므로 탈모를 유발합니다. 이 남성호르몬은 여성에게도 탈모를 일으킬 수 있는데, 그 이유는 남성의 고환에서 분비돼 탈모를 일으키는 안드로겐이 여성의 경우에도 난소와 부신(콩팥위샘)에서 분비되기 때문입니다. 즉 남성형 탈모증은 남성에게만 발생하는 증상이 아니라 여성에게도 나타날 수 있습니다.

- 용법·용량
- 모발과 두피를 완전히 건조시킨 후, 이 약 0.5~1mL를 1일 2회(아침, 저녁), 최소 4개월 동안, 환부(질환 부위)에만 바른다.
 - 1일 총 투여량이 2mL를 초과하지 않는다.
 - 이 약의 사용 중단 후에는 탈모가 재발될 수 있다.

〈사용방법〉



- 사용상의 주의사항
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 여성환자(5%에 한함)
 - 18세 미만 환자
 - 임부 및 수유부(2%, 3%에 한함)
 - 이 약 및 이 약 성분에 과민증 등 그 병력이 있는 환자
 - 심혈관계 질환 환자(관상동맥(심장동맥) 질환, 부정맥, 울혈성 심부전 또는 심장판막 질환, 특히 저혈압 환자)(2%, 3%에 한함)
 - 심혈관계 질환 환자(관상동맥(심장동맥) 질환, 부정맥, 울혈성 심부전 또는 심장판막 질환, 치료받거나 혹은 치료받지 않은 고혈압, 저혈압 환자)(5%에 한함)
 - 탈모의 유전적 요인이 없는 환자
 - 갑작스럽게 부분적으로 탈모되는 환자
 - 두피의 홍반(붉은 반점), 염증, 감염, 자극 또는 동통(통증), 건선(마른비늘증), 일광화상(햇볕화상) 등의 두피 이상 환자
 - 원인 불명의 탈모 환자
 - 다른 두피용 약물을 사용 중인 환자
 - 두피를 연도한 환자
 - 2%에 내약성(약에 대한 내성)이 좋지 않은 환자(5%에 한함)
 - 출산과 관련된 탈모환자(2%, 3%에 한함)
 - 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
혈압강화제를 투여 중인 환자를 포함한 고혈압 환자(세심한 모니터링이 필요하다)(2%, 3%에 한함)
 - 부작용
 - 피부 : 가려움, 인설(비늘 껍질), 홍반(붉은 반점)/발적(충혈되어 붉어짐), 피부염, 피부건조, 이 약을 바른 부위 이외의 다모증(털과다증, 부인의 경우 안면(얼굴

- 털 성장), 모낭염, 작열감(화끈감) 및 피진(피부 발진)을 포함한 국소 자극, 박리(벗겨짐), 탈모, 피부 농양(고름집), 여드름, 조갑장애(손,발톱병), 지루, 습진, 모발이상 등이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.
- 순환기계 : 때때로 흉통(가슴통증), 혈압변화, 맥박변화, 심계항진(두근거림) 등이 나타날 수 있다.
- 호흡기계 : 기관지염, 상기도 감염증, 부비동염, 때때로 호흡의 단축 등이 나타날 수 있다.
- 자율신경계 : 때때로 골절, 배통(등 통증, backache), 건염(힘줄염), 동통(통증), 신경염(다발성 신경염 등), 쇠약 등이 나타날 수 있다.
- 중추신경계 : 때때로 어지러움, 두통, 몽롱함, 실신 등이 나타날 수 있다.
- 간장 : 때때로 간염이 나타날 수 있다.
- 신장 : 때때로 부종(부기), 신결석이 나타날 수 있다.
- 알레르기 : 때때로 열, 알레르기 반응, 두드러기, 알레르기성 비염(코염), 전신성 홍반(붉은 반점) 및 안면(얼굴)부종(부기), 과민증, 오펜(좁고 떨리는 증상) 등이 나타날 수 있다.
- 기타 : 때때로 안구자극, 쓴맛, 이염(귀염, 특히 외이(바깥귀)염), 미각변화, 시력장애, 발기부전, 자통(찌르는 것 같은 아픔) 등이 나타날 수 있다.

- 일반적주의
 - 이 약의 오용(잘못 사용) 및 개인의 감수성 등의 차이로 인해 과도하게 흡수되는 경우 심혈관계에 영향을 미치는 등 전신작용이 나타날 수 있으므로, 사용 전 의사 또는 약사와 상의한다.
 - 이 약을 사용하기 전에 의사 또는 약사는 환자의 건강과 두피의 이상을 확인하여야 한다. 국소 박리(벗겨짐), 피부염, 두피의 건선(마른비늘증), 중증(심한 증상)의 화상 등은 이 약의 흡수를 증가시켜 부작용의 위험성을 증가시킬 수 있다. 또한 이 약의 사용을 고려하고 있는 환자는 병력 및 신체검사를 해 보아야 한다. 심 질환의 병력이 있는 환자는 부작용이 발생하면 특히 중증(심한 증상)이 될 수도 있다는 것을 알아야 한다.
 - 이 약 소량이 피부로 흡수되어 염 및 체액저류(체액 고임), 부종(부기), 심낭삼출, 심막염, 전색(혈관막염), 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(체액 고임) 및 부종(부기)는 필요시 이노제로 치료할 수 있으며, 빈맥(빠른맥) 및 협심증은 β-아드레날린차단제 등 교감신경차단제로 조절할 수 있다.
 - 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
 - 이 약의 투여를 잊은 경우에도 용량을 보충하지 않고 그대로 다음 용량을 적용한다.
 - 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 모발관리 제품, 모발을 묶는 등의 손질, 지속적인 남성호르몬, 10년 이상의 장기 탈모, 선천적인 탈모
 - 이 약의 사용으로 인해 초기에 일시적으로 탈모가 증가될 수 있는데, 2주 이상 지속될 경우 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
 - 남성의 경우 12개월, 여성의 경우 8개월 이상 지속적으로 사용하여 효과가 없는 경우 사용을 중지한다(2%, 3%에 한함).
 - 이 약을 사용하고 4개월 후에도 효과가 없는 경우 사용을 중지한다(5%에 한함).
- 상호작용
 - 외용 코르티코이드, 레티노이드, 바셀린, 디트리놀 또는 경피흡수를 촉진시킨다고 알려진 약물과 병용(함께 복용)하지 않는다.
 - 임상적으로 입증된 바는 없으나 구아네틴 등 의 혈관확장제를 계속 투여 중인 환자에 있어서 기립성 저혈압을 증가시킬 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 동물실험에서 기형발생은 보이지 않았으나, 인간의 경우 투여량의 5배의 용량을 투여한 결과, 랫트에서 수태율의 감소 및 토끼에서 태자 흡수의 증가가 나타났다.
 - 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.
 - 수유부에게는 투여하지 않는다(전신작용으로 흡수된 미녹시딜은 모유를 통해 분비된다).
- 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 고령자(노인)에 대한 투여
55세 이상 환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 과량투여시의 처치
 - 이 약을 복용하거나 권장량보다 과량을 넘은 부위에 사용 또는 두피 이외의 부위에 사용하는 경우(2%의 경우 5mL, 3%의 경우 약 3.3mL, 5%의 경우 2mL는 미녹시딜 100mg을 함유하는데 이는 고혈압 치료를 위한 성인의 경구 최대용량이다) 전신 흡수 증가로 인해, 미녹시딜의 혈관확장작용과 관련된 전신적 효과가 나타날 수 있는데, 악물 과량사용의 증상 및 징후의 대부분은 체액저류(체액 고임), 혈압강하 및 빈맥(빠른맥)과 관련된 심혈관계 작용이다.
 - 이 약을 복용한 경우 중증(심한 증상)의 부작용을 유발할 수 있으므로 즉시 의사 또는 약사와 상의한다.
 - 체액저류(체액 고임)는 이노제로 적절한 치료될 수 있으며, 빈맥(빠른맥)은 β-아드레날린차단제의 투여로 조절될 수 있다. 저혈압 시는 생리식염수자액을 정맥 내로 투여한다. 노르에피네프린, 에피네프린과 같은 교감신경흥분제는 과도하게 심장을 자극하므로 피해야 한다.
- 적용상의 주의
 - 이 약 사용으로 중증(심한 증상)의 부작용이 나타날 수 있으므로 외용으로만 사용하고 두피 이외의 부위에는 사용하지 않는다.
 - 밀봉봉대법을 사용하지 않는다.
 - 이 약 사용으로 눈의 화상 및 자국이 나타날 수 있으므로 눈에 들어가지 않도록 주의하고 눈, 벗겨진 피부 및 점막 등 민감한 부위에 이 약이 닿으면 즉시 깨끗한 물로 씻어낸다.
 - 이 약을 사용한 후에는 손을 깨끗이 씻는다.
 - 헤어스타일링제는 이 약이 마른 후 사용하고, 저녁에 사용할 때는 이 약의 건조를 위해 취침 2~4시간 전에 사용한다.
 - 두피에서 공기가 순환되면 이 약의 효과가 감소될 수 있으므로, 이 약의 건조를 촉진시키기 위해 헤어드라이어를 사용하지 않는다.
- 저장상의 주의사항
 - 이 약은 인화성이 있으므로 화기를 피한다.
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 기타
동물실험 결과 미녹시딜에 의해 임컷 마우스에서 유방암 및 부신(콩팥위샘)종양이 발생하였고 수컷 랫트에서 부신(콩팥위샘) 및 표피종양이 나타났다는 보고가 있다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(ℓ~30℃)

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 120mL

- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 [온라인의약품도서관\(http://drug.mfds.go.kr\)](http://drug.mfds.go.kr) 을 참조하세요.
- 이 첨부문서 작성일자 2011년 1월 21일 이후 변경된 내용은 **홈페이지 : www.dkpc.co.kr** 나 ☎ 080-776-1472 에서 확인할 수 있음

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

DK260614

● 수신자부담 소비자상담실:080-776-1472