

전문의약품
분류번호:264

천연캡사이신 성분의 통증치료제

다이펜탈 크림

(천연 캡 사 이 신)

K G M P
적격업체

다이펜탈크림의 주성분인 캡사이신은 자극(통증)을 전달시켜주는 물질인 Substance P를 감각신경 섬유로부터 방출시켜 신경의 Substance P를 고갈시킴으로써 진통효과를 나타냅니다.

본 제제를 사용시 관절염 환자에서는 적용 후 1~2주 후, 신경통 환자는 적용 후 2~4주 후 진통효과가 발현되므로 지속적인 사용이 권유됩니다.

【원료약품의 분량】 1g 중

천연캡사이신(별규) 0.357mg
(캡사이신으로서 0.25mg)

【성 상】 백색의 크림제

【효능·효과】

당뇨병성 신경증, 대상포진에 의한 신경통, 류마티스성 관절염, 골관절염에 수반하는 통증의 일시적인 완화

【용법·용량】

성인 : 1일 3~4회(간격은 4시간 이상) 통증부위에 적당량을 바르고 완전히 흡수될 때까지 부드럽게 문지릅니다.
초기에는 일시적인 피부작열감이 발생할 수 있으나 며칠안에 대개 사라집니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자(부위)에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 눈, 상처부위, 타박상 부위, 자극을 받은 부위
 - 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 이상반응
 - 1) 사용 초기 캡사이신의 약리작용과 관련된 일시적인 작열감이 발생할 수 있지만, 일반적으로 작열감은 며칠 후에 소실됩니다.
1일 3~4회 이하 사용시에 작열감이 더 자주 관찰됩니다. 너무 많은 양을 사용하거나 목욕 또는 샤워 직전이나 직후에 사용하면 작열감이 증강될 수 있습니다.
 - 2) 드물게 눈의 점막과 기도의 자극(예, 코와 인두 자극)이 보고되었습니다. 이들은 기침, 재채기, 눈물 흘림과 같은 증상을 나타냈습니다. 이러한 증상들은 보통 경증이고 자제한정적(self-limiting)입니다. 호흡곤란, 쌉쌉거림, 천식의 악화가 소수 보고되었습니다.
 - 3) 시판 후 6년동안 국내에서 605명의 환자를 대상으로 이 약의 재심사를 위한 사용 성적조사를 실시한 결과 다음과 같은 이상반응이 81명(13.38 %)에서 84건(13.88 %) 보고되었으며, 보고된 이상반응은

모두 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로 평가되었습니다.
- 작열감 및 자극감, 발적, 가려움, 두드러기

3. 일반적 주의

- 1) 대상포진의 경우 상처가 치료된 후에 피부에 도포합니다.
- 2) 적용 7일 후에도 증상의 개선이 없고 상태가 악화된다면 사용을 중단하고 의사와 상의합니다.
- 3) 온수욕(hot bath) 또는 샤워로 인해 작열감이 증강될 수 있으므로 이 약 투여 전후에는 온수욕 또는 샤워를 피합니다.
- 4) 눈과 기도 점막의 일시적인 자극(천식의 악화를 포함)이 보고되었으므로 크림의 증기를 흡입하지 말아야 합니다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

사람 또는 동물에서 임신중 또는 수유중의 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

5. 적용상의 주의

- 1) 환부에 바른 후 손을 씻습니다.
- 2) 외용제로만 사용합니다.
- 3) 크림을 바른 부위를 봉대로 감지 않습니다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

【포장단위】 20g/tube

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【최종 개정연월일】 2015. 08. 01

【제조의뢰자】 (주)다림바이오텍 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107

【제 조 자】 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

※ 본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2015년 8월 1일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dalimpharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.



dalim(주)다림바이오텍

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107

대표전화 : 02) 335-1656

공장 및 연구소 : 031) 353-6091

소비자상담실 : 080) 333-1656(수신자부담)