



무좀 전문치료제 무라졸 외용액 (테르비나핀염산염)

일반의약품
분류번호 : 265

【원료약품 및 그 분량】 100mL 중
테르비나핀염산염 (USP) 1.0g

【성상】 무색투명~엷은 황색으로 에탄올의 특이한 냄새가 있는 외용액

【효능·효과】

1. Trichophyton(T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis 및 Epidermophyton floccosum과 같은 피부사상균에 의한 피부진균(곰팡이) 감염증: 족부백선(무좀), 고부백선(대퇴부백선)(완선(사타구니백선)), 체부백선
2. Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)에 의한 어루러기

【용법·용량】

적응증에 따라 1일 1회 또는 2회 적용한다. 적용전에 환부(질환 부위)를 깨끗이 씻고, 완전히 건조시킨 후 환부(질환 부위)와 그 주위가 충분히 적셔지도록 충분한 양을 바른다(뿌린다).

질환에 따른 치료기간은 다음과 같다.

- 치료기간 :
 1. 족부백선(무좀), 고부백선(대퇴부백선)(완선(사타구니백선)), 체부백선 : 1일 1회, 1주
 2. 어루러기 : 1일 2회, 1주

증상의 경감은 보통 2~3일 이내에 나타난다. 감염 재발을 방지하려면 이 약으로 적정기간 동안 정기적으로 치료한다.

치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 사용하지 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. 부작용

피부의 두드러기, 발적(충혈되어 붉어짐), 홍반(붉은 반점), 가려움, 자극감, 국소의 접촉피부염, 피부박리(피부벗겨짐), 자통(찌르는 것 같은 아픔(刺痛)), 작열감(화끈감)이 적용 부위에 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
3. 일반적주의
 - 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 진균(곰팡이)학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염여부 확인 후 다른 항진균(항곰팡이)요법을 시행한다.
 - 4) 에탄올 등의 알코올성 기제가 국소자극을 일으킬 수 있으므로 영아(갓난아기) · 유아 또는 점막부위에 이 약 투여시 주의한다.

- 5) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신(온몸)적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위, 영아(갓난아기)(표면적/체중의 비율 및 배내뒀의 밀봉 효과)의 경우에는 전신(온몸)적 효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.
4. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물에 대한 생식독성실험에서 태자독성의 위험성이 보고되지 않았다면, 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌)한다고 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 처치

실수로 이 약을 복용한 경우에는 위세척 등의 적절한 처치를 한다.
7. 적용상의 주의
 - 1) 이 약은 외용오로만 적용한다.
 - 2) 안과용으로 각막, 결막에 사용하지 않는다. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어낸다.
 - 3) 손톱, 두피, 입주위 및 질 부위에 사용하지 않는다.
 - 4) 자극을 일으킬 수 있으므로 균열(갈라짐), 미란(긁힘) 부위에는 주의하여 사용한다.
8. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30mL, 40mL, 50mL, 500mL

- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용(복용)하지 마십시오.
- ※ 이 약을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(<http://www.taiguk.co.kr>) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 부작용 보고 : 한국약품안전관리원(1644-6223)
- ☎ 소비자상담전화 : 080-300-8282

첨부문서 개정 연월일 : 2016. 02. 03

제조사
태극제약(주)
충청남도 부여군 초촌면 금백로 821