

테르졸정

전문약약품
분류번호:629

(테르비나핀염산염)

원료약품·분량 1정 중

테르비나핀염산염(USP).....140.625mg(테르비나핀으로서 125mg)

성상 흰색의 원형정제

효능·효과

1. 성상 - 1) 피부사상균에 의한 다음의 피부진균증: 족부백선, 체부백선, 고부백선(완선)
2) 손·발톱진균증

2. 소아 - 두부백선

용법·용량

1. 성인: 테르비나핀염산염으로서 1회 125mg, 1일 2회 또는 1회 250mg, 1일 1회 투여한다.

질염에 따른 투여기간은 다음과 같다.

1) 피부사상균증: 족부백선(시간형, 족저형/모카신 타입): 2~6주

체부백선: 2~4주

고부백선(완선): 2~4주

2) 손·발톱진균증: 보통 6주~3개월간 투여한다. 손톱이나 비교적 작은 발가락에 감염된 경우, 또는 나이 어린 환자일 경우 치료기간은 3개월 이하로 단축될 수 있다. 발톱감염 치료기간은 보통 3개월이던 중보하지한 일부 환자들에서는 6개월 내지 그 이상의 시간이 걸릴 수도 있다. 발톱 성장 속도가 느린 환자일 경우 치료기간이 길어질 수 있다.

2. 소아: 2세 이상의 소아에게 투여한다. 2세 미만에 대해서는 투여경험이 없어 투여를 추천하지 않는다.

두부백선: 4주

두부백선은 주로 소아에서 나타난다.

감염의 재발을 막기 위해서는 규칙적으로 적절히 정해진 기간동안 치료해야 한다.

1) 체중 20kg 미만(5세 미만): 1회 62.5mg, 1일 1회 투여한다. 투여경험이 부족하므로, 치료의 유익성과 위험성을 고려해서 투여 여부를 결정해야 한다.

2) 체중 20~40kg(5세~12세): 1회 125mg, 1일 1회 투여한다.

3) 체중 40kg 초과(12세 초과): 1회 250mg, 1일 1회 투여한다.

3. 성상에 따라: 크레아티닌 청소율이 분당 50mL 미만인 환자는 1일 투여량을 1/2 감량한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약은 만성 또는 활동성 간질환 환자에게는 권장되지 않는다. 이 약을 처방하기 전에 간질환 및 간질환 병력의 유무를 확인해야 한다. 간독성은 간질환 병력의 유무에 관계없이 발생할 수 있으므로, 이 약을 투여하기 전 모든 환자에게 AST/ALT 검사가 권장되며, 투여 중에도 정기적으로 간기능 검사를 시행하는 등 관찰을 충분히 한다. 이 약 투여 중 간기능 이상이 의심되는 증상, 예를 들어 특별한 이유없이 지속적인 구역, 식욕부진, 피로, 구토, 우상복부통증, 황달, 진한 대 또는 무른 변 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 보고하도록 환자에게 지시시켜야 하며, 이러한 증상들이 나타나면 이 약의 투여를 중단하고 즉시 환자의 간기능을 검사해야 한다.
- 2) 간질환 병력의 유무에 관계없이 손·발톱진균증 치료를 위한 이 약 사용으로 사망이나 간이식을 초래하는 간부전이 발생했다는 보고가 있다. 간부전을 나타내는 약물의 대다수는 중대한 기저 전신 질환이 있었고 이 약과의 인과관계는 확실하지 않았다. 이 약의 투여로 간손상의 진행이 확인된 경우에는 즉시 투여를 중지해야 하며 이 약 투여 시 정기적인 간기능 검사를 시행한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 만성 또는 활동성 간질환 환자(간질환 병력이 있는 환자를 대상으로 한 단회투여 약물동력학 연구에서 이 약의 체내소실율이 약 50%까지 감소될 수 있음을 보여주었다.)
- 3) 병혈구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소 등의 혈액질환 환자
- 4) 중증 신부전 환자
- 5) 수유부
- 6) 2세 미만의 영아(투여경험이 없다.)
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lap p 유당불내효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 신기능 손상 환자(크레아티닌 청소율 < 50mL/min 또는 혈청크레아티닌 $\geq 300\mu\text{mol/L}$)를 대상으로 한 이 약의 사용은 충분히 연구되지 않았으므로 권장되지 않는다.
- 2) 고령자
- 3) 체중 20 kg 미만의 유·아

4. 이상반응: 이상반응 발현빈도는 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), 매우 드물게($< 1/10000$)로 구분하였다.

1) 간장: 드물게 간담도계부전(임차적으로 담즙정체에 기인, 매우 드문 경우로 사망을 초래하거나 간이식 필요할 심각한 간부전 포함), 간염, 담즙정체, 황달 등의 중요한 간장애가 나타날 수 있으므로 발진, 피부 가려움, 발열, 구역, 구토, 식욕부진, 권태감 등의 동반증상에 주의하면서 투여 초기 2개월간은 월 1회씩 간기능검사를 시행한다. 그 후에도 정기적인 검사를 시행하면서 이상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 흔하지 않게 γ -GTP, AST/ALT, LDH, ALP의 상승이 나타날 수 있다.

2) 혈액 및 림프계: 매우 드물게 호중구 감소, 병혈구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 발진, 발열, 림프절종창, 자반, 혈구출혈 등의 동반증상에 주의하면서 정기적인 혈액 검사를 시행하고 이상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 흔하지 않게 백혈구 감소, 빈혈이 나타날 수 있다.

3) 피부: 매우 흔하게 심각한 것은 형태의 피부 반응(발진, 가려움), 매우 드물게 심각한 피부 반응(예, 피부정맥염증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴괴사증(리델증후군), 급성 전신 발진 증후군)을 나타낼 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 건선형 발진 또는 건선의 악화, 이 약의 투여와 연관성이 밝혀지지 않은 탈모가 나타날 수 있다.

4) 근육계: 매우 흔하게 근육계 반응(관절통, 근육통)이 나타날 수 있으며, 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5) 속: 드물게 아니팔락시 속 및 매우 드물게 아니팔락시안 반응(혈관부종 포함)이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부부종 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

6) 과민반응: 흔하지 않게 발진, 두드러기, 가려움, 홍반, 드물게 광과민반응, 얼굴부종, 림프관종창, 다형홍반이 나타날 수 있다.

7) 소화기계: 매우 흔하게 위장관계 증상(포만감, 식욕부진, 소화불량, 구역, 경미한 복통, 설사), 흔하지 않게 위부불쾌감, 목마름, 드물게 구토, 허염이 나타날 수 있다.

8) 정신신경계: 흔하게 두통, 흔하지 않게 투약 중단 시 수주일 이내에 소실되는 미각장애(미각상실 포함)가 발생할 수 있으며, 지속적인 미각 장애를 보인 경우도 보고되었다. 매우 드물게 식욕 감소가 심각한 체중 감소로 이어진 경우도 관찰되었다. 흔하지 않게 졸음, 드물게 주의력 저하,

물면, 우울증, 불안증, 매우 드물게 어지러움, 감각이상 및 감각 저하가 나타날 수 있다.

9) 비뇨기계: 흔하지 않게 BUN 상승, 드물게 빈뇨가 나타날 수 있다.

10) 눈: 임상시험에서 수정체, 망막의 변화가 보고되었으나, 임상적인 의미는 확실하지 않다.

11) 기타: 표재성 및 전신홍반루프스(SLE)가 보고되었으므로 이런 증상이 나타나면 투여를 중단한다.

흔하지 않게 혈중 총콜레스테롤, 중성지방지질, LDL-C, HDL-C, 트라이글리세리드, 심계항진, 부종,

혈액응고, 이명, 마비, 매우 드물게 전신 장애로서 피로가 나타날 수 있다.

12) 기타: 사본 주 자발적 보고에 의한 임상시험: 사본 주 자발적 보고에서 나타난 약물 이상반응은 다음과 같으며, 이 이상반응들은 불분명한 크기의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것으로 빈도에 대한 신뢰성 있는 평가는 어렵다.

혈액 및 림프계: 빈혈

면역계: 아니팔락시 반응, 혈청형 유사 반응

정신계: 미각 장애에 이은 불인 및 우울 증상

귀 및 미로 이상: 난청, 청각 장애, 이명

혈관계: 혈관염

신경계: 영구적 후각상실을 포함한 후각상실증, 후각저하증

피부 및 피부 조직계: 광과민성 반응(예, 광선피부증, 광과민성 일러지 반응 및 다형광발진)

위장관계: 세장염

근골격계 및 결합조직: 횡문근융해

일반 및 투여부위: 인플루엔자 유사 증상, 질환, 발열

조사: 혈액 크레아티닌산화효소 증가

5. 일반적 주의

- 1) 이 약은 국소적 치료를 할 수 없는 진균증에만 투여해야 한다.
- 2) 이 약이 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향에 대한 자료는 아직 확보되어 있지 않다. 이상반응으로 어지러움을 경험한 환자들은 운전 및 기계조작을 피해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약의 혈장 청소율은 대사를 유도하는 약물에 의하여 촉진될 수 있으며 CYP450을 저해하는 약물에 의해 억제될 수 있다. 이 약의 혈장 청소율은 라팜파진과 같은 대사촉진제에 의하여 100% 증가되었고, 시메티딘과 같은 CYP450 억제제에 의하여 33% 감소되었다. 따라서, 이러한 약물들과 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 조절해야 한다.
- 2) In vitro 시험 및 건강한 지원자를 대상으로 한 시험에서 이 약은 CYP450 2D6를 경유하지 않고 다른 CYP450을 경유하여 대사되는 대부분의 약물들(예를 들어 테르페노이드, 트리아졸롤, 몰부타미드, 경구용피임제 등)의 청소율을 억제 또는 유발할 가능성은 무시할 만 하였다.
- 3) 이 약과 삼합제 함유제(TCAs), 베타 차단제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs), Class 1A, 1B 및 1C 부형제 치료제, MAO type B 억제제와 같은 CYP450 2D6 효소에 의해 주로 대사되는 약물을 병용투여하고 있는 환자들은 주의깊게 관찰해야 하며, 이들 병용약물의 강량이 필요할 수 있다. 특히 병용투여하는 약물의 치료영역이 좁은 경우에는 반드시 주의깊게 관찰한다.
- 4) 이 약은 정맥투여한 카페인의 혈장 청소율을 21% 감소시켰다.
- 5) 이 약은 대사프라민의 혈장 청소율을 82% 감소시켰고, AUC를 5배 증가시켰다.
- 6) 이 약은 사이클로스포린의 혈장 청소율을 15% 증가시켰다.
- 7) In vivo 연구에서 이 약은 인터페리나 디곡신의 청소율에 영향을 미치지 않았다.
- 8) 이 약과 경구용 피임약, 프로게스테론-에스트로겐 혼합제제를 병용하는 환자에서 월경이상이 보고되었으므로 주의한다.
- 9) 플루코나졸은 이 약의 Cmax 및 AUC를 각각 52% 및 69% 증가시켰으며 이는 CYP2C9 및 CYP3A4 두 개의 효소를 모두 억제하기 때문이다. 케토코나졸과 아이미다졸과 같이 CYP2C9 및 CYP3A4를 억제하는 다른 약물과 함께 병용 투여되었을 때 유사한 수준의 증가가 발생할 수 있다.
- 10) 이 약은 플루코나졸의 약동학적 영향을 미치지 않는다. 또한 이 약과 병용투여가 가능한 코트리목사솔(트리메토프림과 셀파메톡사솔), 지포부딘 또는 테오필린 시아에 임상적으로 유의한 상호작용은 없다.
- 11) 엑스토크로미판(진해제, CYP2D6 probe, 기질)에 대해 광범위 대사자(Extensive metaboliser)인 건강한 지원자를 대상으로 한 연구에서, 이 약은 노에서 엑스토크로미판/엑스토크로미판 대사 비율을 평균적으로 16~97배 증가시켰다. 따라서, 이 약은 광범위 대사자(Extensive metaboliser)를 물론 중 대사자(Poor metaboliser)상대로 전환시킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물에 대한 태아 독성 및 생식 독성 시험에서 이상반응이 나타나지는 않았으나, 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 어떻게든 이 약을 투여하는 수유부는 수유를 중단한다.
8. 소아에 대한 투여: 2세 미만의 영아에 대해서는 투여경험이 없으므로, 투여를 결정하지 않는다. 또한 체중 20kg 미만인 유·아 소아에 대한 투여경험이 부족하므로, 이 약과 손해를 고려해서 투여를 결정해야 한다.
9. 고령자에 대한 투여: 이 약은 주로 간장애에 비례하여 담즙이나 요중으로 배설된다. 고령자는 일반적으로 간기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
10. 과량투여 시의 처치: 소수의 과량투여(5g까지) 사례가 보고된 바 있으며, 과량투여 시 두통, 구역, 상복부 통증 및 어지러움의 증상이 나타났다. 치료는 일반적으로 활성탄 투여에 의한 약물 제거를 한 후 증상 에 따른 대증요법을 실시한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 약은 소아가 잘 볼 수 없는, 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
- 3) 이 약은 실온에서 햇빛을 피하여 보관한다.

저장방법 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

유통기한 2004/07/20

제조자 (주)씨더의 경기도 남양주시 경강로 27

제조의뢰자 (주)한국파마 경기도 화성시 함남읍 제약공단 3길 87

판매인 터미텍코리아(주) 경상북도 경산시 상곡로 27 글로벌벤처동 5층

- ※ 약품용 용어 설명 및 기타 자세한 약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.mids.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품정보」를 참조하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드럭) → 보고마당 → 안전정보 → 약품유해사례보고에 알려도록 합니다.
- ※ 약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되어 있거나, 변질·변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.
- ※ 이 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 지(www.koreapharma.co.kr) 또는 ☎ 02-558-1277에서 확인하실 수 있습니다.

KP 한국파마
KOREA PHARMA

www.koreapharma.co.kr

경기도 화성시 함남읍 제약공단3길 87

제품문의처 02)558-1277(마케팅)

전개정년월일 2012.11.08

최종개정년월일 2013.06.21

TR13-01-0