

(플루트리마졸)

1g 중

- 유 효 성 분 : 플루트리마졸(BP).....10.0mg
- 첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP).....1.8mg
파라옥시벤조산프로필(KP).....0.2mg
- 기 타 첨 가 제 : 경질유통파라핀, 부틸레이드히드록시톨루엔, 소르비탄모노스테아레이트, 수산화나트륨, 스테아릴 알코올, 정제수, 폴리소르베이트60, 프로필렌글리콜

흰색의 크림제

다음의 감수성균에 의한 표재성 피부 진균증의 국소적 치료

- 피부사상균에 의한 피부 진균 감염증
: 무좀, 완선, 체부백선, 안부백선, 간찰진
- 어루러기

성인 및 10세 이상의 소아에게 1일 1회 도포한다. 피부사상균에 의한 피부 진균 감염증 환자는 환부 및 주위부문에 충분히 바르고, 어루러기로 진단받은 환자는 전신에 바른 다음 부드럽게 문질러 약의 침투가 잘 되도록 한다. 손, 발가락 사이와 유방하에 내지 서혜부에 감염이 되었을 때에는 피부의 침윤을 방지하기 위하여 되도록 취침시에 적은 양을 바르는 게 좋다. 환자는 감염원 및 재감염을 방지하기 위하여 위생상의 주의를 요한다.

치료기간은 감염부위의 형태, 병원체의 유형 및 병변의 위치에 따라 다르다.

재발을 줄이기 위해 권장되는 치료기간은 다음과 같다.

- 무좀 : 4주
- 체부백선 : 2~3주
- 어루러기 : 1~2주

치료 초기 며칠동안 뚜렷한 증상의 개선이 나타난다고 해서 치료를 중단하지 말고 치료기간동안 지속적으로 치료를 한다.
4주 동안 투여하여도 뚜렷한 증상의 개선이 나타나지 않을 경우에는 진단을 재고해야 한다.

1. 다음 환자에는 사용하지 말 것.

이미다졸 항진균약 및 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 0|상반응

- 1) 치료시 처음 며칠동안 적응부위에 대한 가버운 발적, 가려움, 작열감 또는 자극감이 보고된 바가 있었으나 치료를 중단해야 하는 경우는 거의 없었다.
- 2) 국내에서 재생사를 위하여 6년 동안 803명을 대상으로 실시한 사용성적 조사결과 9명에서 작열감, 가려움, 자극감, 발적 등 경미한 이상반응이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 사용 중 피부에 감작이나 화학적 자극 반응이 나타나는 경우, 치료를 중단하고 적절한 치료를 시작해야 한다.
- 2) 피부진균증의 정확한 치료를 위해서는 직접검사(KOH) 및/또는 배양검사를 통해 진단내용을 확인할 필요가 있다.
- 3) 이미 알려져 있지 않은 이상반응이 발생하였을 경우에는 의사 또는 약사와 상의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물에 경피투여시 생식독성은 알려져 있지 않다. 임부에 대한 임신경험이 없으므로 임부는 위험성에 비해 유익성이 상회한다고 판단되는 경우에 한해서 신중히 투여한다.
- 2) 이 약이 모유중으로 이행되는지의 여부가 밝혀지지 않았으므로 수유부는 엄격한 지도하에 신중히 투여한다.

6. 소아에 대한 투여

10세 미만의 어린이를 대상으로 한 임상시험은 실시된 바가 없다.

7. 과량투여시의 처치

- 1) 유효성분의 농도가 낮고 국소적으로 투여되므로 과량투여나 중독 발생 가능성은 없다.
- 2) 우발적으로 많은 양의 약을 복용한 경우에는 적절한 대증치료를 수행한다.

8. 적용상의 주의

이 약은 외용으로만 사용하고 점막부위 및 안과용으로는 사용하지 않는다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

10. 기타

동물을 이용한 경우 생식도성실함: 랫트의 수태능 및 일반 생식도성실함에서 16mg/kg/day 투여시 출생자의 수유 기간·체중감소가 관찰되었고, 기형발생 실험에서 32mg/kg/day 투여시 착상전 소실증가와 태자의 골화지연이 관찰되었으며, 주산/수유기 실험에서 16mg/kg/day 투여시 임신말기 사망률 증가와 분만 지연, 착상자의 사망률 증가, 수유기간 체중감소가 관찰되었고 착상자의 행동발달 및 생식기능에 미치는 영향은 알려지지 않았다.

□ 포장단위

15g/AL튜브

□ 저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

□ 첨부문서 시행일자

2016. 12. 02

- 이 첨부문서 시행일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

□교환 및 반품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시요.
- 연락처 : 고객만족팀 1588-4675 / 080-090-6777(수신자 부담)**
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고 하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.