

트리마졸 크림

(플루트리마졸)

1일 1회 전문 항진균제

Trimazole Cream

■ 원료약품 및 분량 : 1g 중

- 유효성분 : 플루트리마졸(BP) ----- 10mg
- 첨가제(보존제) : 벤질알코올(KP) ----- 10mg
- 기타 첨가제 : 글리세롤모노스테아레이트40~55, 무수인산수소나트륨, 미리스틴산이소프로필, 세토스테아릴알코올, 인산이소수소나트륨, 정제수, 폴리에틸렌글리콜400, 폴리옥시에틸렌세틸에테르

■ 성상

흰색의 크림제

■ 효능·효과

- 다음의 감수성균에 의한 표재성 피부 진균증의 국소적 치료
- 피부사상균에 의한 피부 진균 감염증
 - : 무좀, 완선, 체부백선, 안부백선, 간찰진
 - 여루러기

■ 용법·용량

성인 및 10세 이상의 소아에게 1일 1회 도포한다. 피부사상균에 의한 피부 진균 감염증 환자는 환부 및 주위부분에 충분히 바르고, 여루러기로 진단받은 환자는 전신에 바른 다음 부드럽게 문질러 약의 침투가 잘 되도록 한다. 손, 발가락 사이와 유방아래 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
- 여루러기 : 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.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 사용하지 말 것.
이미다졸 항진균약 및 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
2. 이상반응
1) 치료시 처음 며칠동안 적용부위에 대한 가벼운 발적, 가려움, 적열감 또는 자극감이 보고된 바가 있었으나 치료를 중단해야 하는 경우는 거의 없었다.
2) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 803명을 대상으로 실시한 사용성적 조사결과 9명에서 적열감, 가려움, 자극감, 발적 등 경미한 이상반응이 보고되었다.
3. 일반적 주의
1) 사용 중 피부에 감각이나 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.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

5. 소아에 대한 투여

10세 미만의 어린이를 대상으로 한 임상시험은 실시된 바가 없다.

6. 과량투여시의 처치

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

7. 적용상의 주의

이 약은 외용제로만 사용하고 점막부위 및 안과용으로는 사용하지 않는다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

9. 기타

동물을 이용한 경구 생식독성실험 : 랫드의 수태능 및 일반 생식독성실험에서 16 mg/kg/day 투여시 출생자의 수유기간 체중감소가 관찰되었고, 기형발생 실험에서 32 mg/kg/day 투여시 착상전 소실증가와 태자의 골화지연이 관찰되었으며, 주산/수유기 실험에서 16 mg/kg/day 투여시 임신말기 사망률 증가와 분만지연, 착상자의 사망률 증가, 수유기간 체중감소가 관찰되었고 착상자의 행동발달 및 생식기능에 미치는 영향은 알려지지 않았다.

■ 저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간

제조일로부터 36개월

■ 포장단위

15g/튜브, 500g/병

■ 제조발매원

(주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 18

- * 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.
- * 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일(2017년 09월 14일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약 도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인하실 수 있습니다.