

노비프로스액

(시클로피록스올아민)

일반의약품
분류번호 : 265

노비프로스액은 기존 항진균(항곰팡이) 샴푸 제제(케토코나졸 제제)가 항진균(항곰팡이)력에 의존하는 반면, 기존 제제보다 우수한 항진균(항곰팡이)력은 물론 염증반응을 억제하는 뛰어난 항염 작용에 항균작용까지 나타내어 비듬 및 지루피부염 치료에 효과가 우수합니다.

【특장점】

1. 노비프로스액은 시클로피록스올아민을 주성분으로 하여 비듬, 지루피부염 등 두피질환의 치료에 매우 효과적입니다.
 - 기존 케토코나졸 제제보다 우수한 항진균(항곰팡이)력으로 두피질환의 치료 뿐 아니라, 완전(사타구니백선), 어루러기, 체부 백선 등 진균(곰팡이) 질환에도 효과가 우수합니다.
 - 기존 항진균(항곰팡이) 성분의 샴푸들은 장기간 사용할 때 내성이 생겨 효과가 없거나 증상이 악화되는 경우가 있으나 노비프로스액은 장기간 사용하더라도 내성이 생기지 않습니다.
 - 기존 항진균(항곰팡이) 성분의 샴푸들은 항염 효과가 미약하였으나 노비프로스액은 뛰어난 항염 효과로 치료 효과가 좋습니다. 지루피부염 등은 염증성 피부질환이므로 치료 시 항염 효과는 필수적입니다.
 - 노비프로스액은 기존 항진균(항곰팡이) 성분의 샴푸와는 달리 항진균(항곰팡이) 효과 외에도 항균 효과도 우수하여 세균 등으로 인한 2차 감염도 예방할 수 있습니다.
2. 자극과 부작용(이상반응)이 거의 없어 영아(갓난아기) 유아는 물론 임신부 / 수유부 까지 사용 가능합니다.
 - 기존 케토코나졸 제제는 영아(갓난아기) 유아에 대한 안전성, 유효성이 확립되지 않아 12세 이하의 유아에게 사실상 금지였으나, 노비프로스액은 자극과 부작용(이상반응)이 거의 없는 매우 안전한 제품으로 영아(갓난아기)유아는 물론 임신부 / 수유부 까지도 사용 가능합니다.
 - 기존 약용 샴푸와는 달리 보존제를 함유하지 않아 자극이 매우 적습니다.

【원료약품 및 그 분량】 100g 중

시클로피록스올아민(USP) 1.5g

첨가제(타르색소) : 적색3호

【성상】 점성이 있는 옅은 적색의 액체

【효능·효과】 지루성피부염

【용법·용량】

머리를 물로 적신 후 거품이 날 정도의 충분한 양을 적용하여 손가락 끝으로 충분히 마사지한다. 3~5분 후 모발을 물로 여러 번 행구어 완전히 씻어낸다. 이 약은 일주일에 2~3회 또는 두피 질환 치료시 필요할 때마다 사용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.
이 약 또는 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것.
이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것
 - 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 알레르기 증상(예를 들면 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 옷 등에 의한 피부염 등)이 있는 환자
 - 2) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 환자
 - 3) 환부(질한 부위)가 안면(얼굴)이거나 광범위한 환자
 - 4) 환부(질한 부위)가 화농(끓음)성인 환자
 - 5) 임신부 및 수유부
 - 6) 12세 미만의 소아
 - 7) 의사의 치료를 받고 있는 환자



① 머리카락을 물로 충분히 적신 후 노비프로스액을 적당량 따릅니다.



② 노비프로스액을 머리카락에 묻혀 충분히 거품을 낸다.



③ 미온수로 충분히 헹구어냅니다.



④ 두피와 머리카락에 맞닿지 하듯 가볍게 비벼준 후 3~5분 정도 약이 스며들도록 합니다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 피부 자극
- 2) 미란(지두름)(피부자극)

5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

- 1) 이 약은 두피와 인접부위에 외용오로만 사용한다.
- 2) 정해진 용법·용량을 잘 지키고, 다음 부위에는 투여하지 말 것. 다음 부위에 들어 갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어내고 자극이 계속될 경우 의사, 약사와 상의할 것.
 - ① 눈 또는 눈주위, 점막(예를 들면 구강(입안), 비강(코안), 질 등), 음부, 외음부 등
 - ② 습진
 - ③ 습윤(습기 침), 미란(지두름), 균열(갈라짐) 또는 외상(상처)이 심한 환부(질한 부위)
- 3) 환부(질한 부위) 또는 그 주위가 더러운 경우에는 바로 사용하지 않는다.
- 4) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 사용한다.
- 5) 임신부 및 수유부
 - ① 이 약을 동물에게 경구 또는 피하(피부밑) 투여한 시험에서 가임(임신가능성)에 대한 장애가 나타나지 않았다.
 - ② 임신부 - 임부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았다. 하지만 이 약을 동물에게 경구 또는 피하(피부밑) 투여한 시험에서 발생독성이 나타나지 않았다.
 - ③ 수유부 - 이 약이 모유에 이행되는지는 알려져 있지 않다. 이 약을 사용하는 수유부는 수유 전에 가슴에 남은 이 약의 잔여물을 완전히 씻어야 한다.
- 6) 2주 정도 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
- 7) 드물게는 주로 화학적으로 손상된 머리카락(예를 들어 염색으로 인한), 회색 또는 흰 머리카락의 환자들에게서 머리카락 탈색이 관찰되기도 하였다.
- 8) 과량 투여시의 조치 - 과량 투여 시 의뢰기관이 권장하는 방법을 따른다. 이 약을 사고로 삼켰을 때 특별한 치료방법은 없다. 만약 사고로 삼켰다면 환자는 필요시마다 적절한 관찰과 치료를 받아야 한다.

6. 이상반응

- 1) 임상시험
 - ① 피부 및 피하(피부밑)조직 이상반응: 가려움증, 적열감(화끈감), 홍반(붉은 반점)* 및 적용부위 발진*과 같은 적용부위 자극이 흔하게($\geq 1/100$ 이고 $(1/10)$ 발생한다.
 - ② 시판 후 조사 결과
 - ① 면역계 이상반응: 적용부위 과민증이 드물게($\geq 1/10,000$ 이고 $(1/1,000)$ 발생하였다.
 - ② 피부 및 피하(피부밑)조직 이상반응: 피부박리(벗겨짐)*, 습진, 탈모증*, 머리카락 변색 및 모발의 질감 변화*가 드물게($\geq 1/10,000$ 이고 $(1/1,000)$ 발생하였다.

* 표시의 반응들은 기저(기본)질환의 증상들이기도 하므로 기저(기본)질환 증상이 악화됨에 따라 이러한 이상반응들이 나타나기도 할 것이라 예측된다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 직사일광(햇빛)을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 의약품용 원래 용기에 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.
- 4) 화기에 가까이 하지 않는다.

【저장방법】 기밀·차광용기, 25℃이하보관

【포장단위】 100그램/병, 150그램/병, 170그램/병, 180그램/병, 192그램/병, 200그램/병, 1000그램/병

- * 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 온라인약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- * 부작용 보고 : 한국약품안전관리원(1644-6223)
- ☎ 소비자상담전화 : 080-300-8282

첨부문서 개정 연월일 : 2017. 01. 03