DS
DONGSUNG BIO PHARM.CO.,LTD

일반의약품
분류번호 : 267
발모, 탈모,
염모, 양모제

동성 미녹시딜 액 3%

여성을 위한
탈모증 치료제

DS Dongsung Minoxidil Sol. 3%

본 약은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 본 첨부문서를 본 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

미녹시딜(Minoxidil)은 혈관확장작용이 있어 중증의 고혈압 치료에 사용되어 왔는데, 이를 복용한 환자에게서 체모의 성장, 굵어짐, 색소 증가 등이 발견되어 외용제제로서 개발된 의약품입니다. 미국FDA에 의해 탈모증 치료제로 승인된 미녹본 약시딜제제는 기존의 발모 촉진제와는 달리 안전성과 효력이 국제임상을 통해 입증되었습니다. 동성 미녹시딜액 3%는 빠르고 우수한 발모효과를 나타냅니다.

[원료약품 및 그 분량] 100mL중
주성분 : 미녹시딜(USP).....3.0g

[성상] 무색 또는 미황색의 투명한 액제

[효능 • 효과] 남성형 탈모증 (단, 5%는 남성에 한함)

여성에게 "남성형 탈모증"이란?
남성형 탈모를 일으키는 남성 호르몬(안드로겐)이 여성의 난소와 부신(콩밭위샘)에서 분비되어 여성에게도 나타날 수 있는 증상입니다.

[용법 • 용량]
1) 모발과 두피를 완전히 건조시킨 후, 이 약 0.5~1mL를 1일 2회(아침, 저녁), 최소 4개월 동안, 환부에만 바른다.
2) 1일 총 투여량이 2mL를 초과하지 않는다.
3) 이 약의 사용 중단 후에는 탈모가 재발될 수 있다.

[사용방법]
※스프레이 사용시



-스프레이가 별도 동봉되어 있습니다.
제품을 사용하실 때에는 소분용기에 액제를 나누어서 사용하십시오.
-스프레이는 1회3~6번(0.5~1mL) 분무하시면 됩니다.
분무가 잘 안될 때에는 고개를 숙이고 용기를 세워서 사용하십시오.
-소분용기 사용시 내용물로 인하여 노즐이 막혔을 경우에는 따뜻한 물에 담궈 두었다가 사용하세요.

※스포이드 사용시



-스포이드가 장착된 소분용기가 동봉되어 있습니다.
제품을 사용하실 때에는 소분용기에 액제를 나누어서 사용하십시오.
-1회 1mL 눈금 이하로 맞추어 측량 후 꼭지를 한번씩 눌러 탈모 부위에 고르게 바르십시오.
-스포이드 사용시 유리파손 위험이 있으니 주의하여 주십시오.

◈ 1일 분무량은 총 2mL를 초과하지 마십시오.
◈ 도포하신 후 손가락 끝으로 가볍게 맛사지 해주시면 더욱 좋습니다.
◈ 스프레이로 분사된 액을 흡입하지 않도록 주의하시고, 약 사용 후에는 손을 깨끗이 씻으십시오.
◈ 1일 2회(아침, 저녁) 거르지 않고 꾸준히 사용하는 것이 치료에 가장 중요합니다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 18세 미만 환자
2) 임부 및 수유부
3) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
4) 심혈관계 질환 환자(관상동맥 질환, 부정맥, 울혈성 심부전 또는 심장판막 질환, 특히 저혈압 환자)
5) 탈모의 유전적 요인이 없는 환자
6) 갑작스럽게 부분적으로 탈모되는 환자
7) 두피의 홍반, 염증, 감염, 자극 또는 동통(통증), 건선(마른비늘증), 일광화상 등의 두피 이상 환자
8) 원인 불명의 탈모 환자
9) 다른 두피용 약물을 사용 중인 환자
10) 두피를 면도한 환자
11) 출산과 관련된 탈모환자

2. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것
혈압강하제를 투여 중인 환자를 포함한 고혈압 환자(세심한 모니터링이 필요하다)

3. 부작용
1) 피부: 가려움, 인설, 홍반/발적, 피부염, 피부건조, 이 약을 바른 부위 이외의 다모증(털과다증, 부인의 경우 안면털 성장), 모낭염, 작열감(화끈감) 및 피진을 포함한 국소 자극, 박리, 탈모, 피부농양(고름집), 여드름, 조갑(손·발톱)장애, 지루(기름흐름), 습진, 모발이상 등이 나타날 수 있다.
2) 소화기계: 때때로 설사, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.
3) 순환기계: 때때로 흉통(가슴쓰림), 혈압변화, 맥박변화, 심계항진(두근거림) 등이 나타날 수 있다.
4) 호흡기계: 기관지염, 상기도 감염증, 부비동염, 때때로 호흡의 단축 등이 나타날 수 있다.
5) 자율신경계: 때때로 골절, 배통(backache), 건염, 동통(통증), 신경염(다발성 신경염 등), 쇠약 등이 나타날 수 있다.
6) 중추신경계: 때때로 어지러움, 두통, 몽롱함, 실신 등이 나타날 수 있다.
7) 간장: 때때로 간염이 나타날 수 있다.
8) 신장: 때때로 부종, 신(콩팥)결석이 나타날 수 있다.
9) 알레르기: 때때로 열, 알레르기 반응, 두드러기, 알레르기성 비염, 전신성 홍반 및 안면(얼굴) 부종, 과민증, 오한(추위) 등이 나타날 수 있다.
10) 기타: 때때로 안구(눈)자극, 쓴맛, 이(귀)염(특히 외이염), 미각변화, 시력장애, 발기부전, 자통 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1) 이 약의 오용 및 개인의 감수성 등의 차이로 인해 과도하게 흡수되는 경우 심혈관계에 영향을 미치는 등 전신작용이 나타날 수 있으므로, 사용 전 의사 또는 약사와 상의한다.
2) 이 약을 사용하기 전에 의사 또는 약사는 환자의 건강과 두피의 이상을 확인하여야 한다. 국소 박리, 피부염, 두피의 건선(마른비늘증), 중증의 화상 등은 이 약의 흡수를 증가시켜 부작용의 위험성을 증가시킬 수 있다. 또한 이 약의 사용을 고려하고 있는 환자는 병력 및 신체검사를 해 보아야 한다. 심질환의 병력이 있는 환자는 부작용이 발생하면 특히 중증이 될 수도 있다는 것을 알아야 한다.
3) 이 약 소량이 피부로 흡수되어 염 및 체액저류, 부종, 심낭삼출, 심막염, 전색, 빈맥(맥박이 빨라짐), 기존에 존재하던 협심증의 악화 또는 진단 받지 않은 관상동맥질환자에서 협심증의 유발 등의 전신작용이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 단, 체액저류 및 부종은 필요시 이뇨제로 치료할 수 있으며, 빈맥(맥박이 빨라짐) 및 협심증은 β-아드레날린차단제 등 교감신경차단제로 조절할 수 있다.
4) 다음의 증상이 나타나면 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
:흉통(가슴쓰림), 심박동의 증가, 실신 또는 어지러움, 갑작스런 원인불명의 체중증가, 손·발의 부종, 피부가 붉어지거나 자극이 있는 경우
5) 이 약의 투여를 잊은 경우에도 용량을 보충하지 않고 그대로 다음 용량을 적용한다.
6) 이 약은 다음의 원인에 의한 탈모 및 기타 피부병에는 효과가 없다.
:약물, 영양상태(철 결핍, 과량의 비타민A 섭취), 갑상선기능저하증, 화학요법, 두피에 흉터를 유발하는 질환, 두피에 흉터 또는 깊은 화상을 유발하는 모발관리제품, 모발을 땋는 등의 손질, 지속적인 남성호르몬, 10년 이상의 장기 탈모, 선천적인 탈모
7) 이 약의 사용으로 인해 초기에 일시적으로 탈모가 증가될 수 있는데, 2주 이상 지속될 경우 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
8) 남성의 경우 12개월, 여성의 경우 8개월 이상 지속적으로 사용하여 효과가 없는 경우 사용을 중지한다.

5. 상호작용
1) 외용 코르티코이드, 레티노이드, 바셀린, 디트라놀 또는 경피흡수를 촉진시킨다고 알려진 약물과 병용(함께 사용)하지 않는다.
2) 임상적으로 입증된 바는 없으나 구아네치딘 등의 혈관확장제를 계속 투여 중인 환자에 있어서 기립(서기)성 저혈압을 증가시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험에서 기형발생은 보이지 않았으나, 인간의 경구 투여량의 5배의 용량을 투여한 결과, 랫트에서 수태율의 감소 및 토끼에서 태자 흡수의 증가가 나타났다.
2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.
3) 수유부에게는 투여하지 않는다(전신적으로 흡수된 미녹시딜은 모유를 통해 분비된다).

7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여
55세 이상 환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

9. 과량투여시의 처치
1) 이 약을 복용하거나 권장량보다 과량을 넓은 부위에 사용 또는 두피 이외의 부위에 사용하는 경우 (3%의 경우 약 3.3ml는 미녹시딜 100mg을 함유하는데 이는 고혈압 치료를 위한 성인의 경구 최대용량이다.) 전신 흡수 증가로 인해, 미녹시딜의 혈관확장작용과 관련된 전신적 효과가 나타날 수 있는데, 약물과량사용의 증상 및 징후의 대부분은 체액저류, 혈압강하 및 빈맥(맥박이 빨라짐)과 관련된 심혈관계작용이다.
2) 이 약을 복용한 경우 중증의 부작용을 유발할 수 있으므로 즉시 의사 또는 약사와 상의한다.
3) 체액저류는 이뇨제로 적절히 치료될 수 있으며, 빈맥(맥박이 빨라짐)은 β-아드레날린차단제의 투여로 조절될 수 있다. 저혈압 시는 생리식염주사액을 정맥내로 투여한다. 노르에피네프린, 에피네프린과 같은 교감신경흥분제는 과도하게 심장을 자극하므로 피해야 한다.

10. 적용상의 주의
1) 이 약 사용으로 중증의 부작용이 나타날 수 있으므로 외용으로만 사용하고 두피 이외의 부위에는 사용하지 않는다.
2) 밀봉붕대법을 사용하지 않는다.
3) 이 약 사용으로 눈의 화상 및 자극이 나타날 수 있으므로 눈에 들어가지 않도록 주의하고 눈, 벗겨진 피부 및 점막 등 민감한 부위에 이 약이 닿으면 즉시 깨끗한 물로 씻어낸다.
4) 이 약을 사용한 후에는 손을 깨끗이 씻는다.
5) 헤어스타일링제는 이 약이 마른 후 사용하고, 저녁에 사용할 때는 이 약의 건조를 위해 취침 2~4시간 전에 사용한다.
6) 두피에서 공기가 순환되면 이 약의 효과가 감소될 수 있으므로, 이 약의 건조를 촉진시키기 위해 헤어드라이어를 사용하지 않는다.

11. 저장상의 주의사항
1) 이 약은 인화성이 있으므로 화기를 피한다.
2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

12. 기타
동물실험 결과 미녹시딜에 의해 암컷 마우스에서 유방암 및 부신종양이 발생하였고 수컷 랫트에서 부신 및 표피종양이 나타났다는 보고가 있다.

[저장방법] 차광기밀용기, 상온보관(15~25℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 200mL

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회 고시 "품목별 소비자 분쟁해결기준"에 의거 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

DS-1412-02

첨부문서 최초 작성년월일 2013.11.26
첨부문서 최종 개정년월일 2014.12.30

이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(www.dongsung-pharm.co.kr) 및 식품의약품 안전처 의약품정보서비스(http://ezdrug.mfds.go.kr)의 해당 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.

[제조 및 판매원] 동성제약주식회사
[본사] 서울시 도봉구 도봉로 683(방학동)
[공장] 충남 아산시 둔포면 관대안길 45
[소비자 상담전화] 080-001-0921
www.dongsung-pharm.co.kr