

사용설명서

탈모증 치료제



미녹시딜은 원래 혈관확장제로서 일반 고혈압 치료에 잘 듣지 않는 중증(심한 증상)의 고혈압 치료에 사용되어 왔으나, 이것을 경구 투여한 환자에서 체모의 성장, 굵어짐, 색소 증가 등이 발견되었습니다. 모바린액 5%는 이와 같은 발모현상에 착안하여 개발된 외용제제로서 화장품, 의약품 등의 양모제보다 뛰어난 효과를 나타내는 것이 국제 임상을 통해서도 확인되었습니다.

이 제제는 FDA에서도 뛰어난 효과와 안전성을 인정하여 미국·일본에서도 판매되고 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】 100mL 중

미녹시딜(USP) 5g

【성상】 무색 내지 미황색(연노랑)의 투명한 액제

【효능·효과】

- 남성형 탈모증(안드로겐탈모증) 및 여성형 탈모증 (안드로겐탈모증)의 치료(2%, 3%에 한함)
- 남성형 탈모증(안드로겐탈모증)의 치료(5%에 한함)

【용법·용량】

- 1) 모발과 두피를 완전히 건조시킨 후, 이 약 0.5~1mL를 1일 2회(아침, 저녁), 최소 4개월 동안 환부(질한 부위)에만 바른다(뿌린다).
- 2) 1일 총 투여량이 2mL를 초과하지 않는다.
- 3) 이 약의 사용 중단 후에는 탈모가 재발될 수 있다.
※ 1회 사용시 스프레이 5~6회 정도 분사

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 여성 환자(5%에 한함)
- 2) 18세 미만 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부(2%, 3%에 한함)
- 4) 이 약 및 이 약 성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 5) 심혈관계 질환 환자(관상동맥(심장동맥)질환, 부정맥, 울혈심부전, 심장판막 질환, 치료받거나 혹은 치료받지 않은 고혈압, 저혈압 환자)
- 6) 탈모의 유전적 요인이 없는 환자
- 7) 갑작스럽게 부분적으로 탈모되는 환자
- 8) 두피의 홍반(붉은반점), 염증, 감염, 지극 또는 통증, 건선 일광화상 등의 두피 이상환자
- 9) 원인불명의 탈모환자
- 10) 다른 두피용 약물을 사용중인 환자
- 11) 두피를 면도한 환자
- 12) 2%에 내약성이 좋지 않은 환자(5%에 한함)
- 13) 출산과 관련된 탈모환자(2%, 3%에 한함)

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것

- 1) 외용코르티코이드, 레티노이드, 바셀린,디트라놀 또는 경피(피부)흡수를 촉진시킨다고 알려진 약물과 함께 사용 하지 않는다.
- 2) 임상적으로 입증된 바는 없으나 구아네틴등의 혈관확장제를 계속 투여중인 환자에 있어서 기립저혈압을 증가시킬 수 있다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

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

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- 1) 고령자(55세 이상 환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다)
- 2) 부종이 있는 환자(5%에 한함)
- 3) 갑상샘 기능 장애(갑상샘기능저하증, 갑상샘기능항진증)환자(5%에 한함)

5. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 피부 : 가려움, 인설, 홍반/발적, 피부부염, 피부건조, 이 약을 바른 부위 이외의 다모증(여성의 경우 안면털 성장), 모낭염, 작열감 및 피진을 포함한 국소 자극, 박리, 탈모, 피부 농양, 여드름, 조갑장애, 지루, 습진, 모발이상 등이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 때때로 흉통, 혈압변화, 맥박변화, 심계항진, 심박동의 증가, 심장삼출, 심막염, 전색, 빈맥, 기존에 존재하던 협심증의 악화 또는 진단 받지 않은 관상동맥질환자에서 협심증의 유발 등의 전신작용이 나타날 수 있다(단, 빈맥 및 협심증은 베타아드레날린 차단제 등 교감신경차단제로 조절할 수 있다).
- 4) 호흡기계 : 기관지염, 상기도 감염증, 부비동염, 호흡곤란 때때로 호흡의 단축 등이 나타날 수 있다.
- 5) 자율신경계 : 때때로 골절, 배통(backache), 건염, 동통, 신경염(다발성 신경염 등), 쇠약 등이 나타날 수 있다.
- 6) 중추신경계 : 때때로 어지럼, 두통, 몽롱함, 실신 등이 나타날 수 있다.
- 7) 간장 : 때때로 간염이 나타날 수 있다.

- 8) 신장 : 때때로 부종, 신결석, 염 및 체액저류가 나타날 수 있다(단, 체액저류 및 부종은 필요시 이뇨제로 치료할 수 있다).
- 9) 과민반응 : 때때로 열, 두드러기, 알레르기비염, 전신성 홍반 및 안면부종, 오한 등이 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 때때로 안구자극, 쓴맛, 이염(특히 외이염), 미각변화, 시력장애, 발가부진, 찌르는 것 같은 아픔, 갑작스러운 원인불명의 체중증가 등이 나타날 수 있다.
- 11) 이 약의 사용으로 인해 초기에 일시적으로 탈모가 증가될 수 있는데, 2주 이상 지속될 경우
- 12) 이 약을 사용하고 4개월 후에도 효과가 없는 경우

6. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 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, 심한 증상의 화상 등은 이 약의 흡수를 증가시켜 이상반응의 위험성을 증가시킬 수 있다. 또한 이 약의 사용을 고려하고 있는 환자는 병력 및 신체검사를 해 보아야 한다. 심질환의 병력이 있는 환자는 이상반응이 발생하면 특히 심한 증상이 될 수도 있다는 것을 알아야 한다.
- 3) 이 약의 사용을 잊은 경우에도 용량을 보충하지 않고 그대로 다음 용량을 적용한다.
- 4) 이 약은 다음의 원인에 의한 탈모 및 기타 피부병에는 효과가 없다.
: 약물, 영양상태(철 결핍, 과량의 비타민A 섭취), 갑상샘기능저하증, 화학요법, 두피에 흉터를 유발하는 질환, 두피에 흉터 또는 깊은 화상을 유발하는 모발관리제품, 모발을 땀 등의 손질, 지속적인 남성호르몬, 10년 이상의 장기 탈모, 선천적인 탈모
- 5) 과량투여시의 처치
(1) 이 약을 복용하거나 권장량보다 과량을 넣은 부위에 사용 또는 두피 이외의 부위에 사용하는 경우(2 %의 경우 5 mL, 3 %의 경우 약 3.3 mL, 5 %의 경우 2 mL는 미녹시딜 100 mg을 함유하는데 이는 고혈압 치료를 위한 성인의 경우 최대용량이다) 전신 흡수 증가로 인해, 미녹시딜의 혈관확장작용과 관련된 전신적 효과가 나타날 수 있는데, 약물 과량사용의 증상 및 징후의 대부분은 체액저류, 혈압강하 및 빈맥과 관련된 심혈관계 작용이다.
(2) 이 약을 복용한 경우 심한 증상의 이상반응을 유발할 수 있으므로 즉시 의사 또는 약사와 상의한다.
(3) 체액저류는 이뇨제로 적절히 치료될 수 있으며, 빈맥은 베타아드레날린 차단제의 복용으로 조절될 수 있다. 저혈압 시는 생리식염 주사액을 정맥내로 투여한다. 노르에피네프린, 에피네프린과 같은 교감신경흥분제는 과도하게 심장을 자극하므로 피해야 한다.
- 6) 이 약 사용으로 심한 증상의 이상반응이 나타날 수 있으므로 외용으로만 사용하고 두피 이외의 부위에는 사용하지 않는다.
- 7) 밀봉봉대법을 사용하지 않는다.
- 8) 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.
- 9) 이 약을 사용한 후에는 손을 깨끗이 씻는다.
- 10) 헤어스타일링제는 이 약이 마른 후 사용하고, 저녁에 사용할 때는 이 약의 건조를 위해 취침 2 ~ 4시간 전에 사용한다.
- 11) 두피에서 공기가 순환되면 이 약의 효과가 감소될 수 있으므로, 이 약의 건조를 촉진시키기 위해 헤어드라이어를 사용하지 않는다.
- 12) 동물실험 결과 미녹시딜에 의해 알컷 마우스에서 유방암 및 부신종양이 발생하였고 수컷 랫트에서 부신 및 표피종양이 나타났다는 보고가 있다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 이 약은 인화성이 있으므로 화기를 피한다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 60mL, 150mL, 200mL

- * 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변해·오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입 처를 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 온라인의약 도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.
 - * 부작용보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
 - ☎ 소비자상담전화 : 080-300-8282

첨부문서 개정 연월일 : 2016. 08. 26