

광범위 피부질환 치료제

라니텐

염산테르비나핀 크림 1%

진균전문치료제

LANITEN Cream

[원료약품의 분량] 1g중

주성분 : 염산테르비나핀(식약청고시) 10mg
(테르비나핀으로 8.888mg)

보존제 : 벤질알코올(약전) 10mg

[성 상] 백색의 크림제

[약리작용]

1. 라니텐은 allylamine계 약물로서 낮은 농도에서도 피부사상균, 물드 등에 살진균(fungicidal)작용을 가지며, 효모균에 대해서도 균주에 따라 살진균(fungicidal) 또는 정진균(fungistatic)작용을 가지는 광범위 스펙트럼의 항진균제입니다.
2. 라니텐은 azole계 약물과는 달리 진균세포막에서 스쿠알렌 에폭시다제의 작용을 저해합니다. 즉, 진균의 스테롤 생합성 과정 중 스쿠알렌 에폭시다제의 작용을 차단하여 에르고스테롤의 결핍과 스쿠알렌의 세포내 축적을 초래하므로 진균세포를 죽이게 됩니다.
3. 스쿠알렌 에폭시다제는 사이토크롬 p-450에 관여하지 않으므로 라니텐은 호르몬이나 기타 타 약물의 대사에 영향을 미치지 않습니다.
4. 약물 동력학
라니텐은 국소 도포후 5% 미만이 인체에 흡수됩니다.
그러므로 전신으로의 약물이행은 극미합니다.

[효능 · 효과]

1. Trichophyton(T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis 및 Epidermophyton floccosum과 같은 피부사상균에 의한 피부진균감염증 : 족부백선, 고부백선(완선), 체부백선
2. Pityrosporum orbiculare(Malassezia furfur)에 의한 어루러기
3. 피부칸디다증

[용법 · 용량]

1일 1~2회 환부에 바른다.

질환에 따른 치료기간은 다음과 같다.

1. 족부백선 : 1~4주
 시간형 족부백선 : 1일 2회 1주
2. 체부백선, 고부백선(완선) : 1~2주
3. 피부칸디다증 : 1~2주
4. 어루러기 : 2주

치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 한다.

[포장단위] 자사포장단위

[저장방법 및 사용기간] 실온보관, 기밀용기, 3년

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실 ☎031-377-7909로 문의하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주)
경기도 화성시 동탄면 영천리 555-2

우수약품제조관리기준
KGMP 적격지정업체

설명서 작성일 : 010801

설명서 개정일 : 050901

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 테르비나핀 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 유 · 소아
- 부작용
피부의 두드러기, 발적, 홍반, 가려움, 자극감, 국소의 접촉피부염, 피부박리, 자통(刺痛), 작열감
이 적용부위에 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 일반적 주의
 - 과도한 자극이 나타나거나 더 심해지면 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
 - 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 않는다.
 - 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진단학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행한다.
 - 산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다증일 경우에는 산성 비누를 사용하지 않는다.
 - 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위, 영아(표면적/체중의 비율 및 배내옷의 밀봉 효과)의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 동물에 대한 생식독성시험에서 태자독성의 위험성이 보고되지는 않았지만, 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 이 약은 모유로 분비되므로, 이 약을 투여중인 수유부는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여
소아에 대해 안정성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약을 소아에 투여하지 않는다.
(유 · 소아에 대한 사용경험이 적다)
- 과량투여시의 처치
실수로 이 약을 복용한 경우에는 위세척 등의 적절한 처치를 한다.
- 적용상의 주의
 - 이 약은 외용으로만 적용한다.
 - 안과용으로 각막, 결막에 사용하지 않는다. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어낸다.
 - 손톱, 두피, 입주위 및 질부위에 사용하지 않는다.
- 저장상의 주의사항
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 기타
모르모트를 대상으로 한 동물실험에서 약한 광독성이 나타났다는 보고가 있다.