

# 무좀치료제 라미틴정

## Terbinafine Hcl

**【원료약품 및 그 분량】 1정 중**

테르비나핀염산염(KPC)..... 140.625mg(테르비나핀으로서 125mg)

첨가제(동물유래) : 유당수화물, 소, 우유

**【성상】 백색 내지 미백색의 원형 정제****【효능·효과】**

1. 성인
  - 1) 피부사상균에 의한 다음의 피부진균증 : 족부백선, 체부백선, 고부백선(원선)
  - 2) 손·발톱진균증
2. 소아 : 두부백선

**【용법·용량】**

1. 성인
 

염산테르비나핀으로서 1회 125mg, 1일 2회 또는 1회 250mg, 1일 1회 투여한다.

질환에 따른 투여기간은 다음과 같다.

  - 1) 피부사상균증
 

족부백선(지간형, 족자형/모카신 타입) : 2~6주

체부백선 : 2~4주

고부백선(원선) : 2~4주
  - 2) 손·발톱진균증
 

보통 6주~3개월간 투여한다. 손톱이나 비교적 적은 발가락에 감염된 경우, 또는 나이 어린 환자일 경우 치료기간은 3개월 이하로 단축될 수 있다. 발톱감염 치료기간은 보통 3개월이면 충분하지만 일부 환자들에서는 6개월 내지 그 이상의 시간이 걸릴 수도 있다. 발톱 성장 속도가 느린 환자일 경우 치료기간이 길어질 수 있다.
2. 소아 : 2세 이상의 소아에게 투여한다. 2세 미만에 대해서는 투여경험이 없어 투여를 추천하지 않는다.
 

두부백선 : 4주

두부백선은 주로 소아에서 나타난다.

감염의 재발을 막기 위해서는 규칙적으로 적절한 기간동안 치료해야 한다.

  - 1) 체중 20kg 미만(5세 미만) : 1회 62.5mg, 1일 1회 투여한다. 투여경험이 부족하므로, 치료의 유효성과 위험성을 고려해서 투여 여부를 결정해야 한다.
  - 2) 체중 20~40kg(5세~12세) : 1회 125mg, 1일 1회 투여한다.
  - 3) 체중 40kg 초과(12세 초과) : 1회 250mg, 1일 1회 투여한다.
3. 신장에 환자
 

크레아티닌 청소율이 분당 50mL 미만인 환자는 1일 투여량을 1/2 감량한다.

**【사용상의 주의사항】**

1. 경고
  - 1) 이 약은 만성 또는 활동성 간질환 환자에게는 권장되지 않는다. 이 약을 처방하기 전에 간질환 및 간질환 병력의 유무를 확인해야 한다. 간독성은 간질환 병력의 유무에 관계없이 발생할 수 있으므로, 이 약을 투여하기 전 모든 환자에게 AST/ALT 검사가 권장되며, 투여 중에도 정기적으로 간기능 검사를 시행하는 등 관찰을 충분히 한다. 이 약 투여 중 간기능 이상이 의심되는 증상, 예를 들어 특별한 이유없이 지속적인 구역, 식욕부진, 피로, 구토, 우상복부부종, 황달, 진한뇨 또는 우른변 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 보고하도록 환자에게 주지시켜야 하며, 이러한 증상들이 나타되면 이 약의 투여를 중단하고 즉시 환자의 간기능을 검사해야 한다.
  - 2) 간질환 병력의 유무에 관계없이 손·발톱진균증 치료를 위한 이 약 사용으로 사망이나 간기능을 초래하는 간부전이 발생하였다는 보고가 있다. 간부전을 나타내는 환자의 대다수는 중대한 기저 전신 질환이 있었고 이 약과의 인과관계는 확실하지 않았다. 이 약의 투여로 간소상의 진행이 확인될 경우에는 즉시 투여를 중지해야 하며 이 약 투여 시 정기적인 간기능 검사를 시행한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
  - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
  - 2) 만성 또는 활동성 간질환 환자(간질환 병력이 있는 환자를 대상으로 한 단위투여 약물동력학 연구에서 이 약의 체내소실율이 약 50%까지 감소될 수 있음을 보여주었다.)
  - 3) 빈혈구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소 등의 혈액질환 환자
  - 4) 중증 신부전 환자
  - 5) 소아부
  - 6) 2세 미만의 영아(투여경험이 없다.)
  - 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
  - 1) 신기능은 손상 환자(크레아티닌 청소율 < 50mL/min 또는 혈청크레아티닌 > 300  $\mu$ mol/L)를 대상으로 한 이 약의 사용은 충분히 연구되지 않았으므로 권장되지 않는다.
  - 2) 고령자
  - 3) 체중 20kg 미만의 유·소아
4. 이상반응
  - 1) 간경 : 드물게 간부전, 간염, 담낭정체, 황달 등의 중요한 간장애가 나타날 수 있으므로 발진, 피부 가려움, 발열, 구역, 구토, 식욕부진, 권태감 등의 동반증상에 주의하면서 투여 초기 2개월간은 월 1회씩 간기능검사를 시행한다. 그 후에도 정기적인 검사를 시행하면서 이상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 때때로  $\gamma$ -GT P, AST/ALT, LDH, ALP의 상승이 나타날 수 있다.
  - 2) 혈액 및 림프계 : 병혈구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 빈혈, 발열, 림프계종창, 지색반, 피하출혈 등의 동반증상에 주의하면서 정기적인 혈액검사를 시행하고 이상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 때때로 백혈구 감소, 빈혈, 드물게 호중구 감소가 나타날 수 있다.
  - 3) 피부 : 피부점막인종증후군(스티븐스-존슨증후군), 중증표피괴괴사증후군(인델증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 심각한 피부반응(급성 전신 발진성 농포증), 건선형 발진 또는 건선의 악화가 나타날 수 있다.

- 4) 근골격계: 관절통이 나타날 수 있으며, 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 아미노글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 5) 속: 드물게 아니발락시 속 및 아니발락시양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 열알강화, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 과민반응: 때때로 발진, 두드러기, 가려움, 홍반, 드물게 과민반응, 얼굴부종, 림프관종창, 다형홍반이 나타날 수 있다.
- 7) 소화기계: 때때로 위부불쾌감, 복통, 구역, 설사, 위부포만감, 식욕부진, 목아름, 드물게 구토, 허혈이 나타날 수 있다.
- 8) 정신신경계: 때때로 어지러움, 졸음, 두통, 드물게 주의력저하, 불면, 드물게 우울증, 불안증, 매우 드물게 자각강제가 나타날 수 있다.
- 9) 비뇨기계: 때때로 BUN 상승, 드물게 빈뇨가 나타날 수 있다.
- 10) 눈: 임상시험에서 수정체, 망막의 변화가 보고되었으나, 임상적인 의미는 확실하지 않다.
- 11) 기타: 표재성 및 전신홍반루프스(SLE)가 보고되었으므로 이런 증상이 나타나면 투여를 중단한다. 때때로 혈중 총콜레스테롤, 중성지방지질, 피로, 권태감, 미각이상, 미상성, 드물게 혀의 착색, 심계항진, 부종, 월경이상, 이명, 마비, 탈모, 이상강각, 음식물 섭취 감소로 인한 영양의 체중 감소(몇몇 중증 사례에서 보고됨)가 나타날 수 있다.

#### 5. 일반적 주의

- 1) 이 약은 국소적 치료를 할 수 없는 진균증에만 투여해야 한다.
- 2) 이 약이 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향에 대한 자료는 아직 확립되어 있지 않다. 이상반응으로 어지러움을 경험한 환자들은 운전 및 기계조작을 피해야 한다.

#### 6. 상호작용

- 1) 이 약의 혈장 청소율은 대사를 유도하는 약물에 의하여 촉진될 수 있으며 CYP450을 억제하는 약물에 의해 억제될 수 있다. 이 약의 혈장 청소율은 리팜피신과 같은 대사촉진제에 의하여 100% 증가되었고, 시메티딘과 같은 CYP450 억제제에 의하여 33% 감소되었다. 따라서, 이러한 약물들과 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 조절해야 한다.
- 2) In vitro 시험 및 건강한 지원자를 대상으로 한 시험에서 이 약은 CYP450 2D6를 경유하지 않고 다른 CYP450을 경유하여 대사되는 대부분의 약물들(예를 들어 데르페린, 트리아졸람, 톨부타이드, 경구용피임제 등의 청소율을 억제 또는 유발할 가능성은 무시할 만 하였다).
- 3) 이 약과 삼환계 항우울제(TCAs), 베타 차단제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs), Class 1A, 1B 및 1C 부정맥 치료제, MAO type B 억제제와 같은 CYP450 2D6 효소에 의해 주로 대사되는 약물을 병용투여하고 있는 환자들은 주의 깊게 관찰해야 하며, 이들 병용약물의 강량이 필요할 수 있다. 특히 병용투여하는 약물의 치료영역이 좁은 경우에는 반드시 주의 깊게 관찰한다.
- 4) 이 약은 정맥투여한 카페인에 혈장 청소율을 21% 감소시켰다.
- 5) 이 약은 데시프란인의 혈장 청소율을 82% 감소시켰고, AUC를 5배 증가시켰다.
- 6) 이 약은 사이클로스포린의 혈장 청소율을 15% 증가시켰다.
- 7) In vivo 연구에서 이 약은 안티피리딘이나 디ாக신의 청소율에 영향을 미치지 않았다.
- 8) 이 약과 경구용 피임약, 프로게스테론-에스트로겐 혼합제제를 병용하는 환자에서 월경이상이 보고되었으므로 주의한다.

#### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물에 대한 대자 독성 및 생식 독성 시험에서 이상반응이 나타나지는 않았으나, 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약을 투여받는 수유부는 수유를 중단한다.

#### 8. 소아에 대한 투여

- 2세 미만의 영아에 대해서는 투여경험이 없으므로, 투여를 권장하지 않는다. 또한 체중 20kg 미만인 유·소아에 대한 투여경험이 부족하므로, 이익과 손해를 고려해서 투여를 결정해야 한다.

#### 9. 고령자에 대한 투여

- 이 약은 주로 간경변에 대시되어 담즙이나 요중으로 배출된다. 고령자는 일반적으로 간·신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

#### 10. 과량투여시의 처리

- 수소의 과량투여(5g/차) 사례가 보고된 바 있으며, 과량투여 시 두통, 구역, 심박부동증 및 어지러움의 증상이 나타났다. 치료는 일차적으로 활성탄 투여에 의한 약물 제거를 한 후 증상에 따른 대증요법을 실시한다.

#### 11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 동물에 대한 대자 독성 및 생식 독성 시험에서 이상반응이 나타나지는 않았으나, 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
- 3) 이 약은 25℃ 이하에서 햇빛을 피하여 보관한다.

#### [사용기간] 제제로부터 36 개월

#### [저장방법] 기밀용기, 실온(1-30℃)보관

#### [포장 단위] 30정, 100정, 500정, 1000정

#### [제조자] (주)하원제약 / 경기도 평택시 전위면 가곡리 543-3번지

※ 본 의약품은 우수의약품제조관리기준을 따른 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유호)기한을 반드시 확인하시고 복용하 여주시기 바랍니다. 사용(유호)기한이 경과 되거나 유통 과정 중에 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다. (소비자성당실: 041-951-4300)

※ 설명서 작성된 이후의 변경내용은 당사 홈페이지 [www.globalpharm.co.kr](http://www.globalpharm.co.kr)의 각 제품 란에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

-----약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다.-----

작성일자 2009년 11월 4일