

경구용 항진균제 테나빈 정

(염산테르비나핀)

테나빈정은 Allylamine유도체인 염산테르비나핀을 주성분으로 한 경구용 항진균제입니다. 테나빈정은 squalene epoxidase를 저해하여 진균세포막의 주 구성성분인 ergosterol의 합성을 억제하고, squalene을 지방소포에 침착시켜 세포막을 파괴시킴으로써 이중적인 항진균작용을 나타냅니다.

테나빈정은 위장관에서 70~80%의 높은 흡수율을 보이며, 다른 약물의 복용에 영향을 미치지 않는 안전한 항진균제입니다.

■ 원료약품 및 그 분량 이 약 1정 중,

염산테르비나핀 (식약청고시) 140.625 mg
(테르비나핀으로서 125 mg)

■ 성 상

백색 내지 미백색의 원형 정제

■ 효능 · 효과

1. 성인

- 1) 다음과 같은 피부사상균증 : 족부백선, 고부백선, 체부백선
- 2) 조갑진균증

2. 소아 : 두부백선

■ 용법 · 용량

1. 성인 : 1일 2회, 1회 125mg 또는 1일 1회, 1회 250mg을 투여합니다.

질환에 따른 투여기간은 다음과 같습니다.

- 1) 피부사상균증
 - 족부백선(지간형, 족저형/모카신 타입) : 2~6주
 - 고부백선(완선) : 2~4주
 - 체부백선 : 4주
- 2) 조갑진균증

통상 6주~3개월간 투여합니다.

손톱이나 비교적 작은 발가락에 감염된 경우 혹은 나이 어린 환자일 경우, 치료기간은 3개월 이하로 단축될 수 있습니다. 발톱 감염치료기간은 보통 3개월이면 충분하지만 일부 환자들에서는 6개월 내지 그 이상의 시간이 걸릴 수 있습니다. 발톱성장속도가 느린 환자일 경우 치료기간이 3개월 이상 필요할 수도 있습니다.

2. 2세 이상의 소아

체중 20kg미만 : 1일 1회, 1회 62.5mg을 투여합니다.

체중 20~40kg : 1일 1회, 125mg을 투여합니다.

체중 40kg초과 : 1일 1회, 250mg을 투여합니다.

두부백선 : 4주

두부백선은 주로 소아에서 나타납니다. 감염의 재발을 막기 위해서는 규칙적으로 적절한 정해진 기간동안 치료해야 합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

이 약은 만성 또는 활동성 간질환 환자에게는 권장되지 않습니다. 이 약을 처방받기 전에 간질환의 유무를 확인해야 합니다. 또한 간독성은 간질환의 병력의 유무에 상관없이 발생할 수 있습니다. 이 약을 투여받은 환자가 특별한 이유없이 지속적인 구역, 식욕부진, 피로, 구토, 상복부 통증이나 황달, 진한뇨 또는 무른변 등의 증상을 보이면 즉시 보고하고, 테르비나핀의 복용을 중지해야 합니다. 그리고 즉시 환자의 간기능을 검사해야 합니다. 간질환 병력의 유무에 관계없이 조갑진균증 치료를 위한 이 약 사용으로 사망이나 간이식을 초래하는 간부전이 발생하였다는 보고가 있습니다. 이 약의 투여로 간손상의 진행이 확인될 경우에는 즉시 투여를 중지해야 하며 이 약을 투여시 정기적인 간기능 검사를 시행해야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간질환 병력이 있는 환자를 대상으로 한 단회투여 약물동력학 연구에서 이 약의 체내소실이 약 50%까지 감소될 수 있음을 보여주었습니다. 만성 또는 활동성 간질환 환자에서 이 약의 사용은 임상시험에서 연구되지 않았으므로 권장되지 않습니다.
- 2) 간기능 이상이 의심되는 증상, 예를 들어 특별한 이유없이 지속적인 구역, 식욕부진, 피로, 황달, 진한뇨 또는 무른 변등의 증상이 나타나는 환자에 대해서는 간이상에 의한 것이 확인되면 이 약 투여를 중지해야 합니다.
- 3) 신기능 손상 환자(1분당 50mL 미만의 크레아티닌 청소율 또는 1리터당 300마이크로몰 이상의 혈청 크레아티닌)에게는 정상용량의 1/2를 투여합니다.
- 4) In vitro 시험에서 테르비나핀이 CYP2D6 대사를 저해함이 밝혀졌습니다. 따라서 삼환계 항우울제, 베타 차단제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, MAO_A 억제제와 같이 CYP2D6에 의해 주로 대사되는 약물들을 병용하거나 치료 영역이 좁은 약물을 병용하는 경우에는 반드시 주의깊게 관찰합니다.
- 5) 고령자

4. 이상반응

부작용은 주로 경증 내지 중증이고 일시적입니다.

가장 빈번한 부작용으로 위부팽만감, 식욕부진, 소화불량, 구역, 경증의 복통, 설사, 심하지 않은 형태의 발진 및 두드러기, 관절통, 근육통이 있습니다.

- 1) 소화기 : 때때로 위부팽만감, 식욕부진, 소화불량, 구역, 경증의 복통, 설사가 나타날 수 있으며 때때로하의 착색, 미각손실 등의 미각장애가 나타날 수 있고 일반적으로 이러한 증상은 투약 중단 후 수주 이내에 회복될 수 있습니다.
- 2) 피부 : 때때로 발진, 두드러기 등이 나타날 수 있으며 매우 드물게 스티븐스-존슨 증후군과 중독성 표피박리와 같은 심한 피부반응과 아나필락시양 반응 등이 나타날 수 있습니다. 진행성 피부 발진이 나타날 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.
- 3) 간장 : 드물게 간담도기능부전(초기에 담즙 정체로 인한)이 나타날 수 있으며 매우 드물게 간기능 부전이 나타날 수 있습니다.
- 4) 혈액 : 매우 드물게 호중구감소증, 무과립구증 또는 혈소판감소증이 나타날 수 있습니다.
- 5) 근골격계 : 때때로 관절통, 근육통이 나타날 수 있습니다.
- 6) 중추신경계 : 두통, 어지러움 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 기타 : 인과관계는 확립되지 않았으나 매우 드물게 탈모 증상이 보고되었습니다.

5. 일반적 주의

이 약의 투여 전에 간질환 병력의 유무를 확인해야 합니다. 간독성은 간질환 병력의 유무에 관계없이 발생할 수 있으므로, 이 약 투여전 모든 환자에게 AST 및 ALT 검사가 권장됩니다. 투여 중에도 정기적으로 간기능 검사를 시행하는 등 관찰을 충분히 합니다. 투여중 간기능 이상이 의심되는 증상, 예를 들어 특별한 이유없이 지속적인 구역, 식욕부진, 피로, 구토, 우상복부통, 황달, 진한 뇨 또는 무른 변 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 보고할 것을 환자에게 주의를 주어야 하며, 이러한 증상들이 나타나면 이 약의 투여를 중단하고 즉시 간기능 검사를 실시합니다.

6. 상호작용

- 1) 건강상 자원자 및 in vitro 시험에 따르면 이 약이 씨토크롬 P450을 경유하여 대사되는 대부분의 약물들 (즉, 사이클로스포린, 테르페나딘, 트리아졸람, 톨부타마이드, 경구용 피임제의 청소율을 억제 또는 유발할 가능성은 거의 없으나, 테르비나핀이 CYP2D6를 경유하는 대사를 억제함이 밝혀졌습니다. 따라서 삼환계 항우울제, 베타 차단제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, MAO_B 억제제와 같이 CYP2D6에 의해 주로 대사되는 약물이나 치료 영역이 좁은 약물의 경우에는 임상 관련이 있을 수 있습니다.
- 2) 테르비나핀의 혈장 청소율은 리팜피신과 같은 대사촉진제에 의해 증가될 수 있으며 시메티딘과 같은 씨토크롬 P450을 억제하는 약물에 의하여 혈장 청소율이 감소될 수 있으므로 이와 같은 약물들과 병용투여할 필요가 있다면 이 약의 용량을 조절해야 합니다.
- 3) 이 약과 경구용 피임약을 병용하는 환자의 경우 생리불순이 간혹 보고되었지만 이는 경구용 피임제를 단독으로 사용하는 환자에게서도 나타납니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물에 대한 태자독성 및 생식기 독성 시험에서 부작용이 나타나 바 없습니다.
- 2) 임부에 대한 임상경험이 없으므로 이 약의 유익성이 위험성을 상회하지 않는 한 임신 중에 이약을 투여해서는 안됩니다.
- 3) 이 약은 모유중으로 분비되므로 이 약을 투여받는 수유부는 수유를 해서는 안됩니다.

8. 소아에 대한 투여

2세 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

젊은이에 비해 별도의 용량을 요구한다는 증거는 없으나, 이 연령대의 환자에게 정제를 처방할 때 간기능 이상 및 신기능 이상의 병력이 있는 환자 경우에는 신중히 투여해야 합니다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여시(5g이상) 소수 환자에서 두통, 구역, 상복부 통증 및 어지러움이 보고되었습니다. 과량투여시 권장되는 처치법은 일시적으로 활성탄 투여에 의한 약물 제거와 필요시 증상에 따른 대증요법을 취하는 것입니다.

11. 기타

이 약의 운전 및 기계조작에 대한 영향 여부에 대한 자료는 아직 확립되어 있지 않습니다.

■ 저장방법 · 사용기한

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 / 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ 포장단위

10, 30, 100정

■ 제조 · 판매원

한울제약주식회사

※ 본 의약품은 KGMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 최신 허가 변경 사항은 자사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.

TNB-I-3
06-12-22

HANALL
pharmaceutical

서울시 송파구 신천동 11-10 잠실 I-SPACE B/D 6F
공 정 : 대전광역시 대덕구 상서동 400-1
고객지원팀 : 1644-5515 www.hanall.co.kr