터나빈정

전문의약품
분류번호:629

경구용 항진균제

Ternabin tab.

(염산테르비나핀)

【원료약품 및 분량】 이 약 1정 중
염산테르비나핀(고시)---------- 140.625mg
(테르비나핀으로서 125mg)

【성상】
백색의 원형정제

【효능·효과】
● 성인
1. 다음과 같은 피부 사상균증 : 족부백선, 고부백선, 체부백선
2. 조갑진균증
● 소아 : 두부백선

【용법·용량】
● 성인 : 1일 2회, 1회 125mg 또는 1일 1회, 1회 250mg을 투여한다.
투여기간은 다음과 같다.
1. 피부 사상균증
족부백선(지간형, 족저형/모카신타입) : 2~6주
고부백선(완선) : 2~4주
체부백선 : 4주
2. 조갑진균증
통상 6주~3개월간 투여한다.
손톱이나 비교적 작은 발가락에 감염된 경우, 혹은 어린 환자인 경우, 치료기간은 3개월 이하로 단축될 수 있다. 발톱 감염 치료기간은 보통 3개월이면 충분하지만 일부 환자들에서는 6개월 내지 그 이상의 기간이 걸릴 수도 있다. 발톱 성장속도가 느린 환자의 경우 치료기간이 3개월 이상 필요할 수도 있다.

● 2세 이상의 소아 체중 20kg 미만 - 1일 1회, 1회 62.5mg
체중 20~40kg - 1일 1회, 1회 125mg
체중 40kg 초과 - 1일 1회, 1회 250mg 투여
● 두부백선 : 4주
두부백선은 주로 소아에서 나타난다. 감염의 재발을 막기 위해서는 규칙적으로 적절히 정해진 기간동안 치료해야 한다.

【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 투여하기전 모든 환자에게 AST 및 ALT 검사가 권장되며, 투여중에도 정기적으로 간기능 검사를 시행하는 등 관찰을 충분히 한다. 이 약 투여중 간기능 이상이 의심되는 증상, 예를 들어 특별한 이유없이 지속적인 구역, 식욕부진, 피로, 구토, 우상복부통증, 황달, 진한 뇨 또는 무른 변 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 보고하도록 환자에게 주지시켜야 하며, 이러한 증상들이 나타나면 이 약의 투여를 중단하고 즉시 환자의 간기능을 검사해야 한다.
2) 간질환 병력의 유무에 관계없이 조갑진균증치료를 위한 이 약 사용으로 사망이나 간이식을 초래하는 간부전이 발생하였다는 보고가 있다. 이 약의 투여로 간손상의 진행이 확인될 경우에는 즉시 투여를 중지해야 하며 이 약 투여시 정기적인 간기능 검사를 시행한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
2) 간질환 병력이 있는 환자를 대상으로 단회투여 약물동력학 연구에서 이 약의 체내소실이 약 50%까지 감소될 수 있음을 보여주었다. 만성 또는 활동성 간질환 환자에서 이 약의 사용은 임상시험에서 연구되지 않았으므로 권장되지 않는다.
3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성, 중증의 락타아제 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전장애가 있는 환자는 이 약을 복용하지 않도록 한다.(유당 성분 함유제제에 한함)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 .
1) 신기능 손상 환자(크레아티닌 청소율 〈 50ml/min 또는 혈청크레아티닌 ≥ 300μmol/l))에게는 정상용량의 1/2를 투여한다.
2) CYP2D6 효소에 의해 주로 대사되는 약물(예를 들어, 삼환계 항우울제(TCAs), 베타 차단제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs), Class 1C 부정맥 치료제,MAO type B 억제제)을 병용투여하고 있는 환자들은 주의 깊게 모니터링 되어야 하며, 이들 병용약물의 용량 감소가 필요할 수 있다. 특히 병용투여하는 약물의 치료영역이 좁은 경우에는 반드시 주의깊게 관찰한다.
3) 고령자

4. 이상반응
다음의 이상반응이 임상시험 또는 시판 후 조사 결과 보고되었다. 이상반응의 분류와 빈도는 다음 표와 같다.
매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, 〈1/10), 때때로(≥1/1,000, 〈1/100), 드물게(≥1/10,000, 〈1/1,000), 매우 드물게(〈1/10,000)

기관	빈도	이상반응
혈액 및 림프계	매우 드물게	호중구감소증, 무과립구혈증, 혈소판감소증
면역계	매우 드물게	아낙필락시스양 / 아나필락토이드 반응 (혈관부종 포함), 표재성 및 전신성 홍반성 루프스
정신신경계	흔하게	두통
	때때로	미각 상실(이 약 투여 중단 후 수 주 내에 회복됨)을 포함하는 미각 이상, 장기간의 미각 이상, 혀의 착색 음식물 섭취 감소로 인한 유의한 체중 감소(몇몇 중증의 사례에서 보고됨)
	빈도불명	어지러움
간담도계	드물게	간담도 기능 이상(주로 담즙 정체에 의함) 매우 드문 빈도의 중증의 간부전(이 중 사망례 및 간이식이 필요한 경우도 몇 건 있었으며, 대다수의 간부전 환자는 심각한 기저 전신 질환이 있었고 이 약과의 인과적관계성은 확실하지 않았음)
위장관계	매우 흔하게	위장관계증상(복부팽만감, 식욕부진, 소화불량, 오심, 경증의 복통, 설사)
피부 및 피하조직	매우 흔하게	심각하지 않은 피부반응(발진, 두드러기)
	매우 드물게	심각한 피부반응(스티븐스-존슨 증후군, 중독성 표피 박리, 급성 전신 발진성 농포증), 건선형 발진 또는 건선의 악화, 탈모(이 약과의 인과적관계성은 확립되지 않음)
근골격계	매우 흔하게	근골격계 증상(관절통, 근통)
전신	매우 드물게	피로

※ 진행성 피부 발진이 나타날 경우, 이약의 투여를 중단한다.

5. 상호작용

1) 테르비나핀의 혈장 청소율은 대사를 유도하는 약물에 의하여 촉진될 수 있으며 CYP450을 저해하는 약물에 의해 억제될 수 있다. 따라서, 이러한 약물들과 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 조절해야 한다. 테르비나핀의 혈장 청소율은 리팜피신과 같은 대사촉진제에 의하여 100% 증가되었고, 시메티딘과 같은 CYP450 억제제에 의하여 33% 감소되었다.

2) In vitro 시험 및 건강한 지원자를 대상으로 한 시험에 따르면 테르비나핀이 CYP2D6를 경유하는 대사를 제외한 다른 CYP450을 경유하여 대사되는 대부분의 약물들(즉, 테르페나딘, 트리아졸람, 톨부타마이드, 경구용피임제)의 청소율을 억제 또는 유발할 가능성은 무시할 만 하였다.

3) In vitro 및 in vivo 시험에서 이 약이 CYP2D6-매개 대사를 저해함이 확인되었다. CYP2D6에 의해 주로 대사되는 약물(예를 들어, 삼환계 항우울제(TCAs), 베타 차단제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs), Class 1C 부정맥 치료제, MAO type B 억제제)인 경우, 특히 치료영역이 좁은 약물인 경우에는 이러한 CYP2D6-매개 대사 저해와 임상적 관련이 있을 수 있다. ('2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것' 참조)

4) 테르비나핀은 정맥투여한 카페인의 혈장 청소율을 19% 감소시켰다.

5) 테르비나핀은 데시프라민의 혈장 청소율을 82% 감소시켰다.

6) 테르비나핀은 사이클로스포린의 혈장 청소율을 15% 증가시켰다.

7) 테르비나핀은 안티피린이나 디곡신의 청소율에 영향을 미치지 않는다.

8) 이 약과 경구용 피임약을 병용하는 환자의 경우 생리불순이 간혹 보고되었지만 이는 경구용 피임제를 단독으로 사용하는 환자에게서도 나타난다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물에 대한 태자 독성 및 생식 독성 시험에서 이상반응이 나타난 바는 없으나, 임부에 대한 임상경험이 없으므로 이 약 투여시의 유익성이 잠재적인 위험성을 상회하지 않는 한 임신중에 이 약을 투여해서는 안된다.

2) 이 약은 모유중으로 분비되므로 이 약을 투여받는 수유부는 수유를 해서는 안된다.

7. 소아에 대한 투여

2세 미만의 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

젊은 환자에 비해 별도의 용량을 요구한다는 증거는 없으나, 고령 환자에게 이 약을 처방할 경우에는 간기능 이상 및 신기능 이상의 가능성에 대하여 고려하여야 하며, 이러한 병력이 있는 환자의 경우에는 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

1) 소수의 과량투여(5g까지) 사례가 보고된 바 있으며, 과량투여시 두통, 구역, 상복부 통증 및 어지러움이 나타났다.

2) 과량투여시 권장되는 처치법은 일차적으로 활성탄 투여에 의한 약물 제거와 필요시 증상에 따른 대증요법을 실시하는 것이다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 이 약은 어린이가 잘 볼 수 없는, 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

3) 이 약은 25℃ 이하에서 햇빛을 피하여 보관할 것.

11. 기타

이 약이 운전 및 기계 능력에 미치는 영향에 대한 자료는 아직 확립되어 있지 않다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(1~30°C), 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 100정

【제품문의처】 02)3485-0466~8

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 설명서 개정연월 : 2007.02

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kolmarpharm.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

KOLMAR KOREA 한국콜마 제약사업부
충남 연기군 전의면 신정리 618-3

KGMP