전문의약품

항진균제	
분류번호	629

경구용 항진균제

텔비나정

(Terbinafine HCl)

무좀은 백선균이라는 곰팡이가 피부에 자라면서 생기는 전염성 질환입니다. 무좀을 전문적으로는 백선이라 하며, 발생부위에 따라 두부백선, 체부백선, 고부백선, 족부백선, 조갑진균증 등으로 나눌 수 있습니다. 곰팡이균은 온도가 높고 습기가 많은 곳을 좋아해 땀이 차기 쉬운 발과 손이 이들의 쾌적한 은신처가 됩니다. 따라서 곰팡이균은 피부의 맨 위층인 표피(각질층)에 뿌리를 박고 인체에 기생하게 됩니다. 그러므로 무좀 치료시에는 약물요법과 함께 환부를 건조하게 유지해야 합니다.

■ **원료약품의 분량** : 1정중

염산테르비나핀(식품의약품안전청고시 제 98-127호)····· 140.625mg

(테르비나핀으로서 125mg)

■ **성상** : 백색의 원형 정제

■ **약리작용 및 특징**

1. 텔비나정은 진균 세포막의 주요 구성성분인 ergosterol의 합성 경로에서 squalene epoxidase를 저해하여 세포막의 성장을 억제함으로써 정균작용을 나타냅니다.
2. 텔비나정은 진균 세포내에 squalene을 축적시켜 세포내 공포(vacule)와 세포막을 손상시킴으로써 살균작용을 나타냅니다.
3. 텔비나정은 높은 지질 친화성에 따른 신속한 흡수를 나타냅니다.
4. 조갑진균증 환자에 대해 itraconazole, fluconazole에 비해 임상적, 진균학적으로 우수한 효과를 나타내었습니다.

■ **효능 · 효과**

- 성인
  1) 다음과 같은 피부사상균 : 족부백선, 고부백선, 체부백선
  2) 조갑진균증
- 소아 : 두부백선

■ **용법 · 용량**

· 성인 : 1일 2회, 1회 125㎎ 또는 1일 1회 250㎎을 투여합니다.
질환에 따른 투여기간은 다음과 같습니다.

1. 피부사상균증
   족부백선(지간형, 족저형/모카신타입) : 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 감염 치료기간은 보통 3개월이면 충분하지만 일부 환자들에서는 6개월 내지 그 이상의 시간이 걸릴 수도 있습니다. 발톱 성장속도가 느린 환자인 경우 치료기간이 3개월 이상 필요할 수도 있습니다.

· 2세 이상의 소아 : 20㎏ 미만 - 1일 1회, 1회 62.5㎎ 투여합니다.
20~ 40㎏ - 1일 1회, 1회 125㎎ 투여합니다.
40㎏ 초과 - 1일 1회, 1회 250㎎ 투여합니다.

- 두부백선 : 4주

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

■ **사용상의 주의사항**

1. 경고
   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 시행합니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.
   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, 진한 뇨 또는 무른 변 등의 증상이 나타나는 환자에 대해서는 간이상에 의한 것이 확인되면 이 약 투여를 중지합니다.
   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, 베타차단제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, MAOB 억제제와 같이 CYP2D6에 의해 주로 대사되는 약물을 병용하거나 치료 영역이 좁은 약물을 병용하는 경우에는 반드시 주의깊게 관찰합니다.
   5) 고령자
4. 부작용 - 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 때때로 혀의 착색, 미각손실 등의 미각장애가 나타날 수 있고

일반적으로 이러한 증상은 투약 중단후 수주 이내에 회복될 수 있습니다.

2) 피부 : 때때로 발진, 두드러기 등이 나타날 수 있으며 매우 드물게 스티븐스-존스 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 간기능부전이 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. 일반적주의

이 약의 투여전에 간질환 병력의 유무를 확인해야 합니다. 간독성은 간질환 병력의 유무에 관계없이 발생할 수 있으므로, 이 약 투여전 모든 환자에게 AST 및 ALT 검사가 권장됩니다. 투여중에도 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) 건강한 지원자 및 in vitro 시험에 따르면 이 약이 씨토크롬 P450을 경유하여 대사 되는 대부분의 약물들(즉 사이클로스포린, 테르페나딘, 트리아졸람, 톨부타마이드, 경구용 피임제)의 청소율을 억제 또는 유발할 가능성은 거의 없으나, 테르비나핀이 CYP2D6를 경유하는 대사를 억제함이 밝혀졌습니다. 따라서 삼환계 항우울제, 베타 차단제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, MAOB 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 나타난 바 없습니다.

2) 임부에 대한 임상경험이 없으므로 이 약의 유익성이 위험성을 상회하지 않는 한 임신중에 이 약을 투여해서는 안됩니다.

3) 이 약은 모유중으로 분비되므로 이 약을 투여받은 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 간 기능 이상 및 신기능 이상의 병력이 있는 환자 경우에는 신중히 투여합니다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여시(5g 이상) 소수 환자에서 두통, 구역, 상복부 통증 및 어지러움이 보고되었습니다. 과량투여시 권장되는 처치법은 일차적으로 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 : 밀폐용기, 실온(1-30℃)보관

■ 포장단위 : 자사 포장단위

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

※ 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 http://www.hanwha-pharm.com나 수신자부담문의전화 080-729-5800 에서 확인할 수 있습니다.

※ 설명서 작성년월일 : 2004. 05. 20.

(주)에이치팜
경기도 화성시 향남면 상신리 902-3
http://www.hanwha-pharm.com

FM93054