

손·발톱 무좀 전용 치료제

무조날[®] 에스

네일라카 (시클로피록스)

일반의약품

[원료약품의 분량] 1g 중

유효성분

시클로피록스(USP) 80mg

기타 첨가제

세토스테아릴알코올, 시트르산, 아크릴레이트/옥틸아크릴아미드 공중합체, 에탄올(95), 에틸아세테이트, 우레아, 정제수, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상]

브러쉬가 부착된 뚜껑이 있는 유리병 안에 은 무색~연한 노란색의 투명한 액체

[효능·효과]

조갑진균증 (손, 발톱무좀)

[용법·용량]

손발을 씻고 건조시킨 후 하루에 한번 얇은 막이 형성되도록 환부에 바른다. 손발톱전체와 손발톱 주위 5mm의 피부, 가능한 손발톱끝의 아래부분에 바른다. 30초 정도 건조시킨 후 적어도 6시간 동안은 씻지 않아야 하므로 취침 전에 바르도록 한다. 이 약은 유기용매나 긁어내지 않고 물로도 충분히 제거된다. 만약 의도치 않게 물에 씻었다면 이 약을 다시 바른다.

정기적으로 자라난 손발톱끝 부분과 환부는 가위나 손톱깎이 등으로 잘라준다. 적용기간은 완전한 미생물학적 그리고 임상적 치료가 되고, 건강한 손발톱이 자랄 때까지 지속해야 하는데 일반적으로, 손톱의 경우는 대략 6개월 발톱의 경우는 9~12개월이 예상된다. 만약 효과가 없거나 환부가 광범위할 경우 의사와 상담하도록 한다. 남아 있는 활성성분이 배양결과에 영향을 주는 것을 피하기 위해 배양검사는 치료가 끝난 후 4주 후에 한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.
 - 이 약 성분에 과민반응을 일으킨 적이 있는 사람
 - 18세 미만 (충분한 임상경험이 없다.)
- 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사나 약사와 상의 할 것.
 - 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인
임산부를 대상으로 안전성이 확보되지 않았다. 동물실험에서 수태는, 초기배 발생시험, 출생전후 발생시험 결과 직, 간접적으로 어떠한 영향도 미치지 않았으나 출생 후 발달에 미치는 영향을 알 수 있는 장기 자료는 없다. 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회 한다고 판단되는 경우에 투여한다.
 - 수유부
시클로피록스가 모유로 이행되는지 여부는 알려진 바 없다. 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단 되는 경우에 투여한다.
- 다음과 같은 경우 이약의 사용을 즉각 중지하고 의사나 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 이 약 사용 시 과민반응이 일어날 경우 사용을 중단하고 적절한 한 처치를 받도록 한다.
- 이 약의 사용 시 주의할 사항
 - 이 약에 첨가된 세토스테아릴알코올로 인해 적용피부에 국소적인 자극(예, 자극성 접촉성 피부염)이 일어날 수 있다.

- 적용부위에 국소적으로 흉반, 인설, 작열감, 가려움 등이 매우 드물게(1/10,000) 나타날 수 있다. 이 약 사용 시 보고된 징후나 증상은 경미하거나 일시적으로 발생한 것으로 전신 이상반응은 보고되지 않았다.
- 하루에 한번 꾸준히 바르도록 하고, 만약 바르는 것을 잊어 버렸을 경우라도 다음날 두 번 바르지 않도록 한다.
- 다른 약을 복용하고 있을 경우 의사나 약사에게 미리 알린다.

5. 기타

- 이 약의 주성분인 시클로피록스는 다른 약과의 상호작용이 보고된 적이 없다.
- 이 약은 운전이나 기계조작에 영향을 미치지 않는다.
- 이 약의 과용량 사용은 보고되지 않았다.

6. 저장상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 한다.
- 냉장보관하지 않도록 한다. 15°C이하 보관 시 부유물이 발생할 수 있으나 용기를 두 손으로 문지르면 1분 내로 사라지고, 제품의 효능에는 영향을 미치지 않기 때문에 부유물이 사라진 후 사용 가능하다.
- 용액이 건조되는 것을 방지하기 위해 이 약을 사용한 직후에는 병뚜껑을 잘 닫아 보관하고, 빛에 노출되지 않도록 제품을 케이스 안에 보관토록 한다.
- 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관토록 한다.
- 개봉 후 6개월 이상 사용은 피한다.
- 이 제품은 가연성이므로 열과 직접적인 화염의 접촉을 피해야 한다.

[저장방법]

차광기밀용기, 15~30°C보관

[포장단위]

1병/상자(6mL/병)

[제품문의처]

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

- ※ 부작용 피해구제 상담 : 한국약품안전관리원 (14-3330)
- ※ 의약품 부작용 신고 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 마개 개봉이 어려울 수 있으니 마개의 하단 부분을 꼭 잡고 개봉하십시오.

※ 사용중 용기 입구에 보일 수 있는 흰색 결정은 성분에 기인한 것으로 제품의 약효 및 안정성에는 문제가 없습니다.

※ 주의

1. 먹지 말 것. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의할 것.
2. 사용 후 뚜껑을 바로 닫지 않아 내용물이 흐를 수 있으니 주의할 것.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2024. 03. 25

제조의뢰자:

Hanmi **한미약품(주)**

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장) 경기도 화성시 팔탄면 무하로 214
제조사: (주)제뉴원사이언스
세종특별자치시 전의면 산단길 245

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

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