

무조날[®]맥스

외용액 (테르비나핀염산염)

【원료약품의 분량】 1밀리리터 중

유효성분

테르비나핀염산염(EP) 88.00mg

기타 첨가제

에탄올(95), 정제수, 트리아세틴, 프로필렌글리콜, 피브이엠·
엠에이공중합체, L-멘톨

【성상】

무색 내지 연한 황색의 투명한 액체

【효능·효과】

조갑진균증 (손, 발톱무좀)

【용법·용량】

처음 4주간은 1일 1회, 그 이후는 주 1회 적용합니다.

치료 기간은 손·발톱이 재생되고, 감염부위가 완전히 치유되어
건강한 손발톱이 자랄 때까지 중단 없이 지속해야 하는데,
일반적으로 대략 손톱은 6개월 정도, 발톱은 9~12개월 정도
예상됩니다.

치료기간이 끝난 후 국소 치료에 대한 부적절한 반응이 있는 경우
또는 하나 이상의 손발톱 기질(손발톱 아래 조직) 침범을 포함한
심각한 손발톱 감염이 나타난 경우에는 추가적인 경구(먹는 약)
치료가 필요할 수 있으므로 의사와 상담하도록 합니다.

손발톱에만 적용하며, 적용 전에 손발톱과 바로 인접한 피부에서
매니큐어나 기타 화장품을 제거해야 합니다. 적용 전에 바르는
부위를 깨끗이 씻고, 완전히 건조시킨 후 사용합니다.

이 약을 질환 부위의 전체 표면과 손발톱으로부터 약 5mm
까지의 범위, 가능한 경우 손발톱 가장자리 아래 및 손발톱 아래
피부에도 기구를 사용하여 얇게 바른 후 완전히 마를 때까지
30초 정도 건조시킵니다.

이 약을 적용 후 적어도 6시간 동안 씻거나 젖어서는 안 됩니다.
따라서 이 약은 저녁 취침 전, 샤워나 목욕 후에 바르기를
권장하고 그 시간이 지나면 정상적인 위생 관리가 가능합니다.

이 약을 제거하고자 할 때에는 유기용매나 네일 파일과 같은
연마제로 제거할 필요가 없으며, 손발톱을 물로 조심스럽게 씻는
것으로 충분합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것

- 1) 테르비나핀 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 임부 : 임부에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. 이 약은 동물 실험에서 임부나 태아에게 유해한 영향을 나타내지 않는다.
 - 수유부 : 이 약은 모유로 분비되며 국소 적용 후에는 낮은 전신 노출이 예상되므로 유익성이 위험성을 상회(웃돌다)하는 경우에 한하여 투여해야 한다. 또한 신생아 및 영아는 치료 부위와 접촉해서는 안 된다.
 - 수태능 : 동물실험에서 테르비나핀의 수태능(임신능력)에 대한 영향은 없었다.
- 3) 18세 미만의 소아 및 청소년
 - 이 약은 2-17세의 소아 및 청소년에 대한 안전성 및

유효성이 확립되어 있지 않다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것

- 1) 3개 이상의 조갑(손발톱)이 침범되거나 조갑판의 절반 이상이 변형되거나 조갑기질이 침범된 경우
- 2) 당뇨병 환자
- 3) 면역질환 환자
- 4) 혈액순환장애(말초혈관질환) 환자
- 5) 손발톱 손상, 통증 또는 심각하게 손상된 경우
- 6) 건선 또는 기타 만성 피부병과 같은 피부병력이 있는 환자
- 7) 황색조갑증후군(하지부종(다리부기), 호흡장애 및 노란색 손톱)의 병력이 있는 환자
- 8) 다른 약을 사용 중이거나 최근에 사용했거나 사용할 가능성이 있는 경우
- 9) 알코올이 자극할 수 있는 병변(병에 의한 몸의 변화)이 있는 환자에게 사용 시 주의해야 한다.
- 10) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 과도한 자극이 나타나거나 더 심해지면 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
- 2) 이상반응은 적용부위의 피부 발적(충혈되어 붉어짐) 및 자극이 일어날 수 있다.

4. 기타 이 약의 복용(사용) 시 주의할 사항

- 1) 이 약은 외용으로만 적용한다.
- 2) 이 약이 완전히 마를 때까지 환부(질환 부위)와 다른 신체부위의 접촉을 피한다.
- 3) 눈이나 점막에 사용될 경우 자극이 발생할 수 있으므로 눈이나 점막에 닿은 경우 흐르는 물로 깨끗이 씻는다.
- 4) 이 약을 사용하는 동안 매니큐어 또는 기타 네일 화장품을 사용하지 않는다.
- 5) 이 약은 운전과 기계조작 능력에 별다른 영향을 주지 않는다.
- 6) 이 약은 에탄올을 함유하고 있어 손상된 피부에 적열감(화끈감)을 유발할 수 있으므로 주의한다.
- 7) 권장 기간이 끝나기 전에 치료를 중단하면 곰팡이균 감염이 여전히 남아 상태가 다시 악화될 수 있다.
- 8) 사용 시기를 놓쳤을 경우 빠른 시일 내에 이전과 같이 치료를 진행한다. 만약, 다음 적용 시기만 기억한다면, 한 번만 적용하고 정상적으로 진행한다.
- 9) 이 약을 삼킨 경우 의사 또는 약사, 가까운 병원을 방문한다.
- 10) 이 약은 체내에 거의 흡수되지 않으므로 복용 중인 다른 약을 방해할 가능성은 적다.
- 11) 이 약을 사용하는 동안 환부에 다른 의약품용을 사용하지 않는다.
- 12) 이 약과 다른 의약품과의 약물 상호작용은 평가되지 않았으나, 권장용량으로 적용한 경우 전신 생체이용률은 무시할 수 있을 정도이므로 전신 상호작용이 예상되지 않는다.
- 13) 과량투여시의 처치: 이 약은 국소 적용 시 과량 투여될 가능성이 없으며, 과량 투여될 경우 전신 징후는 예상되지 않는다. 이 약을 과량 투여하였을 경우, 적절한 대증요법(증상별로 치료하는 방법)을 수행해야 한다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 이 약을 어린이의 시야와 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
- 3) 이 약은 특별한 온도 보관 조건이 필요하지 않다.
- 4) 내용물이 마르지 않도록 뚜껑을 잘 닫는다.
- 5) 빛으로부터 보호하기 위하여 외부 상자에 병을 보관한다.
- 6) 이 약은 가연성으로 열과 화기를 멀리한다.
- 7) 개봉 후 6개월 이내 사용한다.

【저장방법】

차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

1병/상자(5mL/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.

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

설명서 작성연월일 : 2025. 03. 10

제조의뢰자:

Hanmi 한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14

(공장) 경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

제조사: ㈜퍼슨

충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 47

※ 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.

무조날맥스외용액_001

Hanmi

Data info		Color info		Printing info	
Type	설명서	군청			
Material	모조지(70g)				
Coating					
Size(LxWxH/mm)	147x240				
Date(Y/M/D)	2025/03/13				
Country	대한민국				

Memo

신규

※오버프린팅없음!!
※PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다.
인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.