

무조날[®] 크림

(테르비나핀염산염)

【원료약품의 분량】 1g 중

유효성분 : 테르비나핀염산염(P)	10mg(테르비나핀으로서 8.888mg)
첨가제(보조제) : 메틸파리벤	1.0mg
프로필파리벤	0.5mg

기타 첨가제

세탄올, 소르비탄모노스테아레이트, 수산화나트륨, 스테아릴알코올, 유동파라핀, 정제수, 폴리소르베이트60, 프로필렌글리콜

【성 상】 흰색의 크림제

【효능·효과】

1. Trichophyton (T.rubrum, T.mentagrophytes, T.verrucosum, T.violaceum), Microsporum canis 및 Epidermophyton floccosum과 같은 피부사상균에 의한 피부진균(곰팡이)감염증 : 족부백선(무좀), 고부백선(대퇴부(넙적다리)백선)(완선(사타구니백선)), 체부백선
2. Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)에 의한 어루러기
3. 피부칸디다증

【용법·용량】

1일 1~2회 환부(질환부위)에 바른다.

질환에 따른 치료기간은 다음과 같다.

1. 족부백선(발백선증, 무좀) : 1일 1회, 1주
지간(형발가락 사이) 족부백선(발백선증, 무좀) : 1일 2회 1주
족저(형발바닥) 족부백선(발백선증, 무좀) : 1일 2회, 2주
2. 체부백선, 고부백선(대퇴부백선)(완선(사타구니백선)) : 1~2주
3. 피부칸디다증 : 1~2주
4. 어루러기 : 2주

이 약 사용 전에 환부(질환부위)를 깨끗이 씻고, 완전히 건조시킨다. 이 약은 환부(질환부위) 및 그 주변에 얇게 펴 부드럽게 문지르면서 발라야 한다. 피부가 겹치는 부위의 감염(유방 밑, 손·발가락 사이, 둔부(엉덩이, 볼기) 사이, 서혜부의 경우, 특히 아간에는 거즈를 덮어 사용할 수도 있다.

보통 임상증상의 완화는 몇일 안에 나타난다. 불규칙한 사용 또는 조기 투약 중지시 재발의 위험성이 있다.

치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 3) 소아

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

1) 임부 : 임부에 대한 테르비나핀의 임상 경험은 없다. 이 약의 동물 실험에서 기형유발 또는 배태자 독성의 가능성은 나타나지 않았다. 2) 수유부 : 테르비나핀은 모유 중에 분비되므로, 수유하는 동안 이 약을 사용해서는 안 된다. 또한 신생아 및 영아는 가슴을 포함하여 어떤 치료 부위와도 접촉해서는 안 된다. 3) 수태능 : 동물 실험에서 테르비나핀의 수태능에 대한 영향은 없었다. 4) 소아 : 소아에 대해 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약을 소아에 투여하지 않는다(소아에 대한 사용경험이 적다). 5) 노인 : 노인 환자에게 다른 용량이 요구되거나 젊은 환자와 다른 이상반응 경험에 대한 증거는 없다. 6) 알코올이 자극할 수 있는 병변(병에 의한 몸의 변화)이 있는 환자에게 사용 시 주의해야 한다. 7) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 과도한 자극이 나타나거나 더 심해지면 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의할 것. 2) 발진을 동반한 과민반응이 나타나는 경우 3) 가려움, 피부바리(벗겨짐), 적용 부위 통증, 적용부위 자극감, 색소침착(이상, 피부 화끈감, 홍반(붉은반점), 딱지 등과 같은 국소적 증상이 적용 부위에 일어날 수 있다. 이러한 가벼운 증상들은 산발적 사례로 보고되고 치료 중단이 필요한 발진을 포함하는 과민 반응과 구분되어야 한다. 4) 이상반응 : 아래에 이상반응 목록은 기관계 분류와 빈도를 기준으로 한다.

빈도 : 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100, < 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000, < 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000, < 1/1,000$), 매우 드물게($1/10,000$), 빈도 불명(이용 가능 자료에서 평가 불가). 각 빈도 그룹 내에서, 이상반응은 심각성이 감소하는 순서로 기술되어 있다.

가. 연역계 장애 - 빈도 불명 : 과민반응*

나. 눈 장애 - 드물게 : 눈 자극

다. 피부 및 피하(피부밑) 조직 장애 - 흔하게 : 피부바리(벗겨짐), 가려움, 흔하지 않게 : 피부 병변(병에 의한 몸의 변화), 딱지, 피부질환, 색소침착(이상, 홍반(붉은 반점), 피부 화끈감, 드물게 : 피부 건조, 접촉 피부염, 습진, 빈도 불명 : 발진*

무조날[®] 크림

(테르비나핀염산염)

라. 전신장애 및 적용부위 상태 - 흔하지 않게: 통증, 적용부위 통증, 적용부위 자극감, 드물게: 상태 악화

*시판 후 조사에 근거함.

4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 1) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 말 것. 2) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행할 것. 3) 산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다증일 경우에는 산성 비누를 사용하지 말 것. 4) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위 넓은 부위의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의할 것. 5) 이 약은 외용으로만 적용할 것. 6) 안과용으로 각막, 결막에 사용하지 말 것. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 이 약이 눈을 자극할 수 있으며, 드물게 잠재성 진균 감염이 악화될 수 있다. 충분한 양의 물로 완전히 씻어 낼 것. 7) 손톱, 두피, 입주위 및 질부위에 사용하지 말 것. 8) 얼굴에 사용하는 경우, 눈에 들어가지 않도록 주의할 것. 9) 모로모트를 대상으로 한 동물실험에서 약한 광독성이 나타났다는 보고가 있다. 10) 자극을 일으킬 수 있으므로 균열(갈라짐), 미란(긁힘) 부위에는 주의하여 사용할 것. 11) 이 약 중, 세탄올 및 스테아릴알코올은 국소적인 피부 반응(예, 접촉피부염)을 유발할 수 있다. 12) 테르비나핀의 국소 제형은 약물 상호작용이 없다고 알려져 있다. 13) 이 약은 운전 및 기계사용 능력에 영향을 미치지 않는다. 14) 이 약의 알려진 약물 상호작용은 없다. 그러나 예방조치로서 이 약을 적용한 환부(질한 부위)에 다른 의약품용 적용하지 않는 것이 권장된다. 15) 과량투여시의 처치: 국소적 테르비나핀의 낮은 전신 흡수로 인해 과량투여 될 가능성이 극히 희박하다. 실수로 경구 복용한 경우, 이 약의 알코올 함유량을 고려하여야 한다. 실수로 이 약의 많은 양을 경구 복용했을 때의 이상반응은 테르비나핀 정제의 과량투여 시 관찰되는 이상반응(두통, 오심, 명치 통증, 어지러움 등)과 유사할 것으로 예상되며, 추가적인 관리는 임상적 증상에 따른다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

【저장방법】기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】1튜브/상자(15g/튜브)

【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.

※ 주의

1. 정해진 용법 · 용량을 준수하여 사용할 것.
2. 잘못 사용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.
3. 먹지 말 것. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의할 것.
4. 사용 중 중간에 공기가 찬 부분이 나올 수 있으나 중량에는 문제가 없음.
5. 사용 후 후각을 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: 2026. 01. 07

제조의뢰자:

Hanmi

한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14

(공장) 경기도 화성시 만서구 팔탄면 우하로 214

제조자: 시믹씨엠오코리아주식회사

경기도 부천시 원미구 옥산로 230번길 23

※ 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.

무조날크림_005

Hanmi

Data info		Color info		Printing info	
Type	설명서	균형			
Material fix	모조지 (70g)				
Coating					
Size(LxWxH/mm)	120X220				
Date(Y/M/D)	2026/05/18				
Country	대한민국				

Memo

용법용량 수정

사용상의 주의사항 수정

주소 수정

※오버프린팅없음!!

※PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다.

인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.