



[제품명] 터비뉴원스외용액(테르비나핀염산염)

[유효성분] 이약 1g 중 테르비나핀염산염(EP) 11.25mg

[첨가제] 락트산, 에탄올, 정제수, 코포비돈, 키토산, 1,2-펜탄디올, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 무색 투명-옅은 황색으로 에탄올의 특이한 냄새가 있는 외용액

[효능·효과] Trichophyton(T.rubrum, T.mentagrophytes, T.verrucosum, T.violaceum), Microsporum canis 및 Epidermophyton floccosum 과 같은 피부사상균에 의한 피부감염증 : 족부백선(발백선증, 무좀) (15세 이상의 청소년 및 성인에 한함)

[용법·용량] 이 약은 단 1회 적용합니다.

적용 전에 환부(질한 부위)를 깨끗이 씻고, 완전히 건조시킨 후 환부와 그 주위가 충분히 적셔지도록 충분한 양을 바릅니다. 진균의 완벽한 치료를 위해서는 병소(아픈 부위)가 나타나지 않은 쪽 발이라 할지라도, 양쪽 발 모두에 적용합니다. 이 약을 발가락 사이 모두 얇게 펴 바르고 발바닥 전체와 발바닥으로부터 약 1.5cm 높이까지 이 약을 적용하며 1~2분간 건조시킵니다. 이 약 적용 시에는 문질러 바르지 않습니다. 사용 후에는 손을 깨끗이 세척합니다. 이 약의 효과를 높이려면 적용 후 24시간 동안 씻지 않고 그대로 둡니다. 1주가 지난 후에도 개선의 징후가 보이지 않으면, 의사나 약사와 상담합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 테르비나핀 및 이약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 3) 유·소아

2. 이상반응

피부의 두드러기, 발적(충혈되어 붉어짐), 홍반(붉은 반점), 가려움, 자극감, 국소의 접촉피부염, 피부바리, 자통(刺痛) (찌르는 것 같은 아픔), 작열감(화끈감)이 적용부위에 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.

3. 일반적주의

- 1) 과도한 자극이 나타나거나 더 심해지면 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의합니다.
- 2) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 않습니다.
- 3) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행합니다.
- 4) 에탄올 등의 알코올성 기제가 국소자극을 일으킬 수 있으므로 영·유아 또는 점막부위에 이 약 투여시 주의합니다.
- 5) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위, 영아(갓난아기) (표면적/체중의 비율 및 배내옷의 밀봉 효과)의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의합니다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물에 대한 생식독성실험에서 태자독성의 위험성이 보고되지는 않았지만, 임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 이 약은 모유로 분비되므로, 이 약을 투여중인 수유부는 수유를 중단합니다.

5. 소아에 대한 투여

본제품은 15세 미만의 소아에 대해 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약을 15세 미만의 소아에 투여하지 않습니다(유·소아에 대한 사용경험이 적다).

6. 과량투여시의 처치

실수로 이 약을 복용한 경우에는 위세척 등의 적절한 처치를 합니다.

7. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 적용합니다.
- 2) 안과용으로 각막, 결막에 사용하지 않습니다. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어냅니다.
- 3) 손톱, 두피, 입주위 및 질부위에 사용하지 않습니다.
- 4) 자극을 일으킬 수 있으므로 균열(갈라짐), 미란(긁무름) 부위에는 주의하여 사용합니다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 15~30℃서 보관합니다.

[저장방법] 기밀용기, 15~30℃ 보관

[포장단위] 6g/튜브

[최신정보확인방법]

이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dapharm.com)에서 확인 할 수 있습니다. 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다. 구입시 사용기한이 경과되었거나 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환해 드립니다.

[문의전화] 080-920-2002 (고객만족팀)

[부작용 보고 및 피해구제 신청] 1644-6223 (한국의약품안전관리원)

작성 연월일 : 2018. 05. 11

TBO6-8D001

[제조의뢰자]



본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23(1,2A,4A층)

[제조사]



충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 47