



## 플케어네일라카(시클로피록스)

일반의약품

### [원료약품 및 그 분량]

이 약 1g 중

유효성분 : 시클로피록스(EP) 80밀리그램

첨가제 : 세토스테아릴알콜, 아세트산메틸, 에탄올, 정제수, 키토산히드록시프로필

### [성상]

브러시가 부착된 뚜껑이 있는 유리병 안에 무색~옅은 황색의 투명한 액제

### [효능효과]

조갑진균증(손,발톱무좀)

### [용법용량]

손발을 씻고 건조시킨 후 하루에 한번 얇은 막이 형성되도록 환부에 바른다. 손발톱전체와 손발톱 주위 5mm의 피부, 가능하면 손발톱끝의 아래부분에 바른다. 30초 정도 건조 시킨 후 적어도 6시간 동안은 씻지 않아야 하므로 취침 전에 바르도록 한다. 이 약은 유기용매나 굽어내지 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]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 이 약 성분에 과민반응을 일으킨 적이 있는 사람
- 2) 18세 미만 (충분한 임상경험이 없다)

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사나 약사와 상의할 것

1) 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인

임산부를 대상으로 안전성이 확보되지 않았다. 동물실험에서 수태능, 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.

2) 수유부

씨클로피록스가 모유로 이행되는지 여부는 알려진 바 없다. 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.

3. 다음과 같은 경우 이약의 사용을 즉각 중지하고 의사나 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 이 약 사용 시 과민반응이 일어날 경우 사용을 중단하고 적절한 처치를 받도록 한다.

4. 이 약의 사용 시 주의할 사항

1) 이 약에 첨가된 세토스테아릴알콜로 인해 적용피부에 국소적인 자극(예, 자극성 접촉성 피부염)이 일어날 수 있다.

2) 적용부위에 국소적으로 홍반, 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.

3) 하루에 한번 꾸준히 바르도록 하고, 만약 바르는 것을 잊어 버렸을 경우라도 다음날 두 번 바르지 않도록 한다.

4) 다른 약을 복용하고 있을 경우 의사나 약사에게 미리 알린다.



**MENARINI**  
한국메나리니(주)

## 5. 기타

- 1) 이 약의 주성분인 씨클로피록스는 다른 약과의 상호작용이 보고된 적이 없다.
- 2) 이 약은 운전이나 기계조작에 영향을 미치지 않는다.
- 3) 이 약의 과용량 사용은 보고되지 않았다.

## 6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 한다.
- 2) 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.
- 3) 용액이 건조되는 것을 방지하기 위해 이 약을 사용한 직후에는 병마개를 잘 닫아 보관하고, 빛에 노출되지 않도록 제품을 케이스 안에 보관토록 한다.
- 4) 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.
- 5) 개봉 후 6개월 이상 사용은 피한다.
- 6) 이 제품은 가연성이므로 열과 직접적인 화염의 접촉을 피해야한다.

**[저장방법]** 차광기밀용기, 실온보관(15~30°C)

**[포장단위]** 3.3mL, 6.6mL

**[개정년월일]** 2018.06.01