

터비나크림 변경대비표

	변경 전	변경 후
효능효과	<p>1. Trichophyton(T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis 및 Epidermophyton floccosum과 같은 피부사상균에 의한 피부진균(곰팡이)감염증 : 족부백선(무좀), 고부백선(대퇴부백선)(완선), 체부백선</p> <p>2. Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)에 의한 어루러기</p> <p>3. 피부칸디다증(크림제에 한함)</p>	<p>1. Trichophyton(T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis 및 Epidermophyton floccosum과 같은 피부사상균에 의한 피부진균감염증 : 족부백선, 고부백선(완선), 체부백선</p> <p>2. Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)에 의한 어루러기</p> <p>3. 피부칸디다증</p>
용법용량	<p>1일 1~2회 환부에 바른다.</p> <p>질환에 따른 치료기간은 다음과 같다.</p> <p>1. 족부백선(무좀) : 1~4주 지간형 족부백선(무좀) : 1일 2회 1주</p> <p>2. 체부백선, 고부백선(대퇴부백선)(완선) : 1~2주</p> <p>3. 피부칸디다증 : 1~2주</p> <p>4. 어루러기 : 2주</p> <p>치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않음</p>	<p>1일 1 ~ 2회 환부(질환부위)에 바른다.</p> <p>질환에 따른 치료기간은 다음과 같다.</p> <p>1. 족부백선 : 1일 1회, 1주 지간형(발가락사이) 족부백선 : 1일 2회 1주 족저형(발바닥) 족부백선 : 1일 2회, 2주</p> <p>2. 체부백선, 고부백선 : 1 ~ 2주</p> <p>3. 피부칸디다증 : 1 ~ 2주</p> <p>4. 어루러기 : 2주</p> <p>치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 한다.</p>

<p>사용상의 주의사항</p>	<p>면 진단을 다시 해야 한다.</p> <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 테르비나핀 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자</p> <p>2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부</p> <p>3) 유·소아</p> <p>2. 부작용</p> <p>피부의 두드러기, 발적(충혈되어 붉어짐), 홍반(붉은 반점), 가려움, 자극감, 국소의 접촉피부염, 피부박리(벗겨짐), 자통(刺痛)(찌르는 것 같은 아픔), 작열감(화끈감)이 적용부위에 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.</p> <p>3. 일반적주의</p> <p>1) 과도한 자극이 나타나거나 더 심해지면 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.</p> <p>2) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 않는다.</p> <p>3) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균(곰팡이)학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균(곰팡이)</p>	<p><u>1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.</u></p> <p><u>1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자</u></p> <p><u>2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부</u></p> <p><u>3) 소아</u></p> <p><u>2. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.</u></p> <p><u>1) 발진을 동반한 과민반응이 나타나는 경우</u></p> <p><u>2) 과도한 자극이 나타나거나 더 심해지는 경우</u></p> <p><u>3) 피부의 두드러기, 발적, 발진, 홍반, 가려움, 자극감, 국소의 접촉피부염, 피부박리, 상처의 딱지, 색소침착이상, 자통(刺痛), 작열감이 적용부위에 나타나는 경우</u></p> <p><u>3. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항</u></p> <p><u>1) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 말 것.</u></p> <p><u>2) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행할 것.</u></p>

<p>요법을 시행한다.</p> <p>4) 에탄올 등의 알코올성 기제가 국소자극을 일으킬 수 있으므로 영·유아 또는 점막부위에 이 약 투여시 주의한다(액제에 한함).</p> <p>5) 산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다 증일 경우에는 산성 비누를 사용하지 않는다(크림제에 한함).</p> <p>6) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위, 영아(표면적/체중의 비율 및 배내옷의 밀봉 효과)의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.</p> <p>4. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>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(웃돌다)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>2) 이 약은 모유로 분비되므로, 이 약을 투여중인 수유부는 수유를 중단한다.</p> <p>5. 소아에 대한 투여</p>	<p>3) <u>산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다 증일 경우에는 산성 비누를 사용하지 말 것.</u></p> <p>4) <u>손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위, 영아(표면적/체중의 비율 및 배내옷의 밀봉 효과)의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의할 것.</u></p> <p>5) <u>실수로 이 약을 복용한 경우에는 1차로 활성탄으로 주성분을 제거하고 필요시 대증요법을 실시할 것.</u></p> <p>6) <u>이 약은 외용으로만 적용할 것.</u></p> <p>7) <u>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 씻어낼 것.</u></p> <p>8) <u>손톱, 두피, 입주위 및 질부위에 사용하지 말 것.</u></p> <p>9) <u>모르모트를 대상으로 한 동물실험에서 약한 광독성이 나타났다는 보고가 있다.</u></p> <p>4. <u>저장상의 주의사항</u></p> <p>1) <u>어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.</u></p> <p>2) <u>의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이</u></p>
--	---

소아에 대해 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 이 약을 소아에 투여하지 않는다 (유·소아에 대한 사용경험이 적다).

6. 과량투여시의 처치

실수로 이 약을 복용한 경우에는 위세척 등의 적절한 처치를 한다.

7. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 적용한다.
- 2) 안과용으로 각막, 결막에 사용하지 않는다. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어 낸다.
- 3) 손톱, 두피, 입주위 및 질부위에 사용하지 않는다.
- 4) 자극을 일으킬 수 있으므로 균열(갈라짐), 미란(짓무름) 부위에는 주의하여 사용한다.(액제에 한함)

8. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

9. 기타

모르모트를 대상으로 한 동물실험에서 약한 광독성이 나타났다는 보고가 있다(크림제에 한함).

나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.