

일반의약품

손·발톱 무좀치료제

티나롤 네일라카(아모롤핀염산염)

TINAROL Nail lacquer (Amorolfine hydrochloride)

- * 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으십시오. 첨부문서는 의약품과 함께 보관하십시오.
- * 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- * 사용후에는 병에 남아있는 약액이 남아가지 않도록 즉시 병입구를 깨끗이 닦고 뚜껑을 잘 닫아주십시오.

■ **원료약품 및 그 분량** : 이 약 100mL 중
 유효성분 : 아모롤핀염산염(EP)..... 5.574g(아모롤핀으로서 5.0g)
 첨가제 : 아세트산 에틸, 암모니아메타크릴레이트공중합체, 에탄올, 올레산, 트리아세틴

■ **성상** : 이 약은 무색 또는 거의 무색의 투명한 액체이다.

■ **효능·효과**
 피부사상균, 효모균 및 곰팡이에 의한 조각진균증(손발톱진균증)
 (감염부위가 조각(손발톱) 표면의 80% 이하인 경우)

■ **용법·용량**
 주 1~2회 감염된 조각(손톱 또는 발톱)에 다음과 같이 바른다.
 1. 이 약을 초회 바르기 전에, 감염된 조각(손발톱)(특히 조각(손발톱) 표면) 부위를 침부된 줄을 사용하여 가능한 한 완전하게 갈아내야 한다. 그런 다음 침부된 패드로 조각(손발톱) 표면을 닦고 기름기를 제거한다. 이 약을 다시 바르기 전에도 감염된 조각(손발톱)을 줄로 다시 갈아내야 하며, 반드시 남아있는 라카는 패드로 닦아내야 한다.
 주의 : 감염된 조각(손발톱)에 사용한 줄을 건강한 조각(손발톱)에 사용해서는 안된다.
 2. 침부된 재사용 가능한 스파툴라를 사용하여 감염된 조각(손발톱) 표면 전체에 이 약을 바르고 건조시킨다. 감염된 각 조각(손발톱)에 바를 때마다 스파툴라를 병 안에 담그고 사용하고 남은 약을 병 입구에 닦아내지 않는다. 바른 후 스파툴라를 조각(손발톱)을 닦기 위해 사용되는 패드로 깨끗이 닦아낸다.
 3. 유기용매(신나, 휘발유 등)를 사용하는 작업시에는 조각(손발톱) 위에 바른 약을 보호하기 위해 유기용매 침투방지 장갑을 착용한다.
 4. 매니큐어는 이 약을 바른 후 적어도 10분 후에 사용하도록 한다. 약을 다시 바르기 전에는 매니큐어를 충분히 지우고 난 후 동일한 순서에 따라 약을 바른다.
 조각(손발톱)이 재생되고 감염부위가 완전히 치유될 때까지 중단없이 치료를 계속한다.
 치료기간은 감염의 정도 및 감염부위에 따라 다르다. 일반적으로 손톱의 경우 6개월, 발톱의 경우에는 9~12개월이다.

■ **사용방법**

1. 티나롤네일라카를 최초 사용하기 전에 침부된 줄을 사용하여 감염된 손발톱의 감염 부위(특히 손발톱 표면을) 갈아냅니다. 이 때 손발톱 주위의 피부가 손상되지 않도록 주의해야 합니다.
 · 티나롤네일라카를 두번째 바를 때 도 위치를 감염된 손발톱을 다시 줄로 갈아내야 하며, 반드시 손발톱에 남아있는 라카는 침부된 패드로 닦아내야 합니다.
 (주의 : 감염된 손발톱에 사용한 줄을 건강한 손발톱에 사용해서는 안됩니다.)
2. 침부된 패드를 사용하여 갈아낸 손발톱 표면을 깨끗하게 닦아냅니다.
3. 침부된 스파툴라를 티나롤네일라카 병에 넣어 약액을 묻힙니다.
 이 때 병 입구에 약액이 묻은 스파툴라를 닦아내지 않도록 주의해야 합니다.
 (병 입구에 약액이 묻어 병마개가 열리지 않게 될 수도 있습니다.)
4. 약액이 묻은 스파툴라를 이용해 감염된 손발톱 표면 전체에 고르게 바릅니다.
 · 감염된 손톱이나 발톱이 여러 개일 경우에는 각각의 감염된 손발톱마다 위 1~4 과정을 반복합니다.
5. 약액을 도포한 후에는 병에 남아있는 약액이 휘발되지 않도록 즉시 병마개를 닫아 놓습니다.
6. 손발톱 표면에 도포한 약액이 건조될 때까지 약 3~5분간 기다립니다.
7. 모든 과정이 끝나면 침부된 패드로 사용한 스파툴라 및 병의 입구를 닦아낸 후 보관합니다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 다음 환자는 이 약을 사용하지 말 것
 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
 2) 영·유아 및 소아(사용경험이 없다)
 3) 조각진위의 염증성 변화가 나타나는 환자
 4) 혈액순환장애 환자
 5) 영양실조 환자
 6) 알코올 중독 환자
 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부(사용경험이 없다)

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것
 1) 다른 국소 적용 약물과의 병용 치료에 대한 연구는 실시된 바 없다.
 2) 이 약 투여 중에는 인조 손톱의 사용을 피한다.

3. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것
 감염된 조각에 사용한 줄을 건강한 사람의 조각에 사용하지 않는다.

4. 다음과 같은 부위(또는 사람)에는 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것
 임부 및 수유부 : 임신 및 수유 중 투약경험은 제한적이다. 임신부에서 국소 아모롤핀을 사용한 케이스는 매우 제한적 이라 잠재적 위험도는 알려지지 않았다. 동물에 대한 생식독성 실험에서 고용량을 경구투여시 기형발생작용은 나타 나지 않았으나 배자독성 및 태자독성(배태의 재흡수증가)은 나타났다. 아모롤핀이 모유로 분비되는지에 대하여서는 알려지지 않았다. 이 약을 임부에 사용시 아모롤핀의 전신적인 흡수량은 극미량이므로 태아에 대한 위험성은 무시할 수 있으나 충분한 임상 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 투여하지 않는다.

5. 과량투여시의 처리
 이 약은 국소적용 약물이나 실수로 이 약을 경구로 복용한 경우에는 위세척 등의 적절한 방법을 실시한다.

6. 기타 이 약의 사용시 주의사항
 1) 이 약은 외용으로만 적용한다.
 2) 눈, 코, 입 및 다른 점막에 닿지 않도록 주의하여 적용한다.
 3) 매니큐어는 이 약을 바른 후 적어도 10분 후에 사용하도록 한다. 약을 다시 바르기 전에는 매니큐어를 충분히 지우고 난 후 동일한 순서에 따라 약을 바른다.
 4) 이상반응은 드물게 나타나며 조각이상(조각의 변색, 부스러짐, 물러짐)이 나타날 수 있다. 또한 이러한 증상은 조각 진균증 자체와 관련 있을 수 있다.

기관계	빈도	이상반응
면역계 질환	흔하지 않음* (≥1/1,000, ≤1/100)	과민반응 (전신알레르기반응)*
	드물게 나타남 (≥1/10,000, ≤1/1,000)	조각이상, 조각변색, 조각파손, 조각종렬(손발톱세로갈림)
피부 및 피하조직 질환	매우 드물게 나타남 (≤1/10,000)	적열감
	빈도 불명*	접촉성 피부염*, 홍반*, 가려움*, 발진*, 수포*

* 국외 시판 후 조사

7. **저장상의 주의사항**

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 열을 피하여 30°C 이하에서 보관한다.
- 3) 용액이 건조되는 것을 방지하기 위해 이 약을 사용한 직후에는 마개를 잘 닫아 보관한다.
- 4) 병마개가 병에 달라붙어 열리지 않게 되는 경우를 방지하기 위해 병 입구 주변에 용액을 흘리지 않도록 한다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ **포장단위** : 5mL/병

- 이 첨부문서 작성일자 2022년 8월 17일 이후 변경된 내용은 **의약품통합정보시스템(https://medrug.mfds.go.kr)** 또는 **동광홈페이지 : www.dkphm.com**에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 사용 후 부작용 발생시, **부작용 신고 및 피해구제 신청**은 **한국의약품안전관리원**에 할 수 있습니다.
- **신항법명** : ☎1644-6223, 14-3330 / karp.drugsafe.or.kr
- **신청대상** : 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족
- **보상범위** : 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비
- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- **수신자부담 소비자 상담실 : 080-776-1472**

제조의약품
동광제약주식회사
 경기도 평택시 산단로 115

제조사
(주)제뉴원사이언스
 세종특별자치시 전의면 산단길 245

KGMP적격업체제품
 본 제품은 우수의약품
 제조관리기준에 적합
 하게 제조되었습니다.

DK170822