K2-1804

KGMP | 일반의약품 | 분류번호 265

손 · 발톱 무좀 치료제

로마릴 네일라카

아모롤핀염산염

로마릴네일라카 5mL 는 여러 개의 손 · 발톱을 치료하기에 충분한 양이며,
감염된 조갑수에 따라 달라질 수 있지만 평균 3개월 이상 사용 할 수 있습니다.
사용 후에는 병에 남아있는 약액이 날아가지 않도록 즉시 병입구를 깨끗이 닦고 뚜껑을 잘 닫아주십시오.

[포장사양] 1 키트(네일라카1병, 이소프로판올패드(알코올스왑)(30개), 줄(30개), 스파툴라(30개), 설명서)

[사용방법]

① 로마릴네일라카를 최초 사용하기 전에 첨부된 줄을 사용하여 감염된 손발톱의 감염 부위(특히 손발톱 표면)를 갈아냅니다. 이 때 손발톱 주위의 피부가 손상되지 않도록 주의해야 합니다.
· 로마릴 네일라카를 두번째 바르실 때도 위처럼 감염된 손발톱을 다시 줄로 갈아내야 하며, 반드시 손발톱에 남아있는 라카는 첨부된 패드로 닦아내야 합니다.
(주의 : 감염된 손발톱에 사용한 줄을 건강한 손발톱에 사용해서는 안됩니다.)



② 첨부된 패드를 사용하여 갈아낸 손발톱 표면을 깨끗하게 닦아냅니다.



③ 첨부된 스파툴라를 로마릴네일라카 병에 넣어 약액을 묻힙니다.
이 때 병 입구에 약액이 묻은 스파툴라를 닦아내지 않도록 주의해야 합니다.
※ 병마개가 병에 달라붙어 열리지 않게 되는 경우를 방지하기 위하여 병 입구 주변에 용액을 묻히거나 흘리지 않도록 하십시오.



④ 약액이 묻은 스파툴라를 이용해 감염된 손발톱 표면 전체에 고르게 바릅니다.



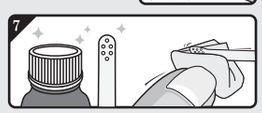
⑤ 약액을 도포한 후에는 병에 남아있는 약액이 휘발되지 않도록 즉시 병마개를 닫아놓습니다.
· 감염된 손톱이나 발톱이 여러 개일 경우에는 각각의 감염된 손발톱마다 위의 1~4 과정을 반복합니다.



⑥ 손발톱 표면에 도포한 약액이 건조될 때까지 약 3~5분간 기다립니다.



⑦ 모든 과정이 끝나면 첨부된 패드로 사용한 스파툴라 및 병의 입구를 닦아낸 후 보관합니다. 조갑이 재생되고 감염부위가 완전히 치유될 때까지 중단없이 치료를 계속합니다. 치료기간은 감염의 정도 및 감염부위에 따라 다릅니다. 일반적으로 손톱의 경우 6개월, 발톱의 경우에는 9~12개월입니다.



[원료약품의 분량] 100 mL 중
■유효성분: 아모롤핀염산염(EP)——5.574g(아모롤핀으로서 5.0g)
■기타첨가제: 아세트산에틸, 암모니오메타크릴레이트공중합체, 에탄올, 올레산, 트리아세틴

[성상] 이 약은 무색 또는 거의 무색의 투명한 액제이다.

[효능 · 효과] 피부사상균, 효모균 및 곰팡이에 의한 조갑진균증(손발톱진균증)
(감염부위가 조갑(손발톱) 표면의 80% 이하인 경우)

[용법 · 용량]
주 1~2회 감염된 조갑(손발톱)에 다음과 같이 바른다.
1. 이 약을 초회 바르기 전에, 감염된 조갑(손발톱)(특히 조갑(손발톱) 표면) 부위를 첨부된 줄을 사용하여 가능한 한 완전하게 갈아내야 한다. 그런 다음 첨부된 패드로 조갑(손발톱) 표면을 닦고 기름기를 제거한다. 이 약을 다시 바르기 전에도 감염된 조갑(손발톱)을 줄로 다시 갈아내야 하며, 반드시 남아있는 라카는 패드로 닦아내야 한다.
주의 : 감염된 조갑(손발톱)에 사용한 줄을 건강한 조갑(손발톱)에 사용해서는 안된다.
2. 첨부된 재사용 가능한 스파툴라를 사용하여 감염된 조갑(손발톱) 표면 전체에 이 약을 바르고 건조시킨다. 감염된 각 조갑(손발톱)에 바를 때마다 스파툴라를 병 안에 담궈 사용하고 남은 약을 병 입구에 닦아내지 않는다. 바른 후 스파툴라는 조갑(손발톱)을 닦기 위해 사용되는 패드로 깨끗이 닦아낸다.
3. 유기용매(신나, 휘발유 등)를 사용하는 작업시에는 조갑(손발톱) 위에 바른 약을 보호하기 위해 유기용매 침투방지 장갑을 착용한다.
조갑(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.

[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) 조갑(손발톱)주위의 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 매니큐어 또는 인조 손톱의 사용을 피한다.

3. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것
감염된 조갑(손발톱)에 사용한 줄을 건강한 사람의 조갑(손발톱)에 사용하지 않는다.

4. 다음과 같은 부위(또는 사람)에는 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것
1) 임부 및 수유부 : 동물에 대한 생식독성 실험에서 고용량을 경구투여시 기형발생작용은 나타나지 않았으나 배자독성 및 태자독성(배태의 재흡수증가)은 나타났다. 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 처치
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) 이상반응은 드물게 나타나며 조갑(손발톱)이상(조갑(손발톱)의 변색, 부스러짐, 물러짐)이 나타날 수 있다. 또한 이러한 증상은 조갑(손발톱)진균증 자체와 관련 있을 수 있다. 이 약의 사용 후 드물게 작열감(화끈감), 가려움, 홍반, 수포가 나타났다는 보고가 있다.

빈도	이상반응
드물게 나타남(≥1/10,000, ≤1/1,000)	조갑이상, 조갑변색, 조갑파손
매우 드물게 나타남(≤1/10,000)	작열감, 접촉성 피부염

7. 저장상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 열을 피하여 30℃ 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, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 5mL/병

[제품문의처] 02)3485-0476

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 이 제품설명서 최종 작성(개정)연월일(2018.05.18) 이 후 변경된 내용은 온라인 의약도서관 (http://drug.mfds.go.kr)의 '의약품 검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 본 의약품 복용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우, 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

제조자
한국콜마(주)
세종특별자치시 전의면 산단길 245