

082117

새로운 성분의 바르는 여드름 치료제

나딕사[®] 크림

(나디플록사신)

나딕사[®]크림은 새로운 퀴놀론계의 성분인 나디플록사신을 함유한 심상성 좌창(여드름)치료제입니다. 나딕사[®]크림은 세균의 DNA 합성에 필요한 효소인 DNA gyrase의 작용을 방해함으로써 심상성 좌창(여드름)의 주요 원인균인 프로피오니박테리움 아크네와 스태필로코커스 에피피미디스에 대하여 강력한 항균활성을 나타내어 심상성 좌창(여드름)의 감염증을 효과적으로 치료합니다.

또한, 다른 약물의 사용으로 인하여 내성균이 생긴 경우와 재발이 된 경우에도 치료기 우수할 뿐만 아니라 호기성 그림양성, 호기성 그림음성 및 혐기성균에도 강력하고 광범위한 항균활성을 나타내어 강력한 치료 효과를 발휘하는 바르는 여드름 치료제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

유효성분 : 나디플록사신(별규) 10mg

첨가제(보존제) : 벤질조뉴염화물 0.2mg

기타 첨가제 : 경질유동과라린, 농글리세린, 디에탄타민, 백색바셀린, 세틸알코올, 수산화나트륨, 스테아릴알코올, 에데트산나트륨수화물, 정제수, 폴리옥시에틸렌(5)세틸에테르, 폴리옥시에틸렌(20)세틸에테르

【성상】 특백색 냄새가 없는 흰색 내지 거의 흰색의 크림

【효능·효과】

- 유효균종 : 프로피오니박테리움 아크네(*Propionibacterium acnes*), 스태필로코커스 에피피미디스(*Staphylococcus epidermidis*)

- 적용증 : 경증 중등도의 구진과 농포가 있는 심상성 좌창(여드름)의 국소적 치료

【용법·용량】 세안 후 미끈 상태에 서 병면 부위에 얇게 아침, 저녁으로 1회 2회 도포한다.(눈과 입을 피하여 도포)

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 나디플록사신이나 이 제형 첨가제에 대한 과민증의 병력이 있는 환자

2) 12세 미만의 소아

3) 임부 및 수유부

2. 이상반응

1) 피부 : 가려움증, 오한, 홍반, 접촉성 피부염과 같은 피부과민증, 국소적인 부작용이 나타나면 적용빈도는 줄여야하고 혹은 증상이 사라질 때까지 일시적으로 사용을 중지하여야 한다.

2) 민감성이나 심각한 과민증 : 이러한 경우 치료는 중단되어야 한다.

3) 국내 시험 후 조사결과

(1) 국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 19,918명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 유효성분의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.724%(941/19,918명, 1,004건)로 보고되었으며, 주 유효성분은 가려움증 2.284%(455/19,918명, 455건), 홍반 0.482%(96/19,918명, 96건), 적용부위 적열감 0.196%(39/19,918명, 39건), 발진 및 열 0.161%(32/19,918명, 32건), 두드러기 0.156%(31/19,918명, 31건), 홍조 0.110%(22/19,918명, 22건) 등으로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유효성분 발현율은 3.073%(612/19,918명, 626건)로, 가려움증 1.908%(380/19,918명, 380건), 홍반 0.236%(47/19,918명, 47건), 적용부위 적열감 0.181%(36/19,918명, 36건), 발진 0.136%(27/19,918명, 27건), 두드러기 0.109%(20/19,918명, 20건), 홍조 0.089%(16/19,918명, 16건), 열 0.055%(11/19,918명, 11건), 따가움 0.05%(10/19,918명, 10건), 발열, 피부관상 각 0.04%(8/19,918명, 8건), 피부관상 0.03%(6/19,918명, 6건), 통증 0.025%(5/19,918명, 5건), 적용부위자극, 접촉성 피부염 각 0.02%(4/19,918명, 4건), 습진, 지성피부, 피부자극 각 0.015%(3/19,918명, 3건), 가습쓰림, 갈증, 농포성여드름, 인설마름 각 0.01%(2/19,918명, 2건), 가슴불편함, 각화증, 간상안, 관절통증, 구진발진, 구토, 눈꺼풀소양증, 단순헤르페스, 반점발진, 복통, 불면증, 소화불량, 손발톱주위염, 식욕증가, 실신, 어지러움, 오심, 인두편도염, 인후통, 일시적 냉창, 적용부위염증, 적용부위 홍반, 질염, 두드러기, 피부발진, 피부염, 흉각상술 각 0.005%(1/19,918명, 1건) 등으로 보고되었다. 또한 중대한 유효성분의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.005%(1/19,918명, 1건)로 복통이 보고되었으며, 본제의 인과관계는 '관련 없다고 생각됨'으로 보고되었다. 예상하지 못한 유효성분의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.013%(401/19,918명, 445건)로 보고되었으며, 적용부위 적열감 0.196%(39/19,918명, 39건), 발진 및 열 0.161%(32/19,918명, 32건), 두드러기 0.156%(31/19,918명, 31건), 홍조 0.11%(22/19,918명, 22건) 등으로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 유효성분 발현율은 0.944%(188/19,918명, 194건)로 적용부위 적열감 0.181%(36/19,918명, 36건), 발진 0.136%(27/19,918명, 27건), 두드러기 0.109%(20/19,918명, 20건), 홍조 0.089%(16/19,918명, 16건), 열 0.055%(11/19,918명, 11건), 따가움 0.05%(10/19,918명, 10건), 발열, 피부관상 각 0.04%(8/19,918명, 8건), 피부관상 0.03%(6/19,918명, 6건), 통증 0.025%(5/19,918명, 5건), 적용부위자극 0.02%(4/19,918명, 4건), 습진, 지성피부, 피부자극 각 0.015%(3/19,918명, 3건), 가습쓰림, 갈증, 농포성여드름, 인설마름 각 0.01%(2/19,918명, 2건), 가슴불편함, 각화증, 간상안, 관절통증, 구진발진, 구토, 눈꺼풀소양증, 단순헤르페스, 반점발진, 복통, 불면증, 소화불량, 손발톱주위염, 식욕증가, 실신, 어지러움, 오심, 인두편도염, 인후통, 일시적 냉창, 적용부위염증, 질염, 지성피부, 피부발진, 피부염, 흉각상술 각 0.005%(1/19,918명, 1건) 등으로 보고되었다.

(2) 이 약에 대한 국내 제1상 유효성분 및 지발적 부작용 보고자료들 국내 시험 허가된 모든 의약품들 대상으로 보고된 유효성분 보고자료와 제1상 종료시험에서 통찰력있는 결과, 다른 모든 의약품 것을 비교하고 유효성분에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유효성분 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 유효성분에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

• 피부 및 부속기관 장애 : 피부관상, 지루, 박탈피부염, 습진 • 중추 및 말초신경계 장애 : 감각이상 • 혈관 질환 : 홍조 • 전신적 질환 : 홍터

3. 일반적 주의

- 1) 내성균의 발현 등을 방지하기 위해 원칙적으로 간수성을 확인하고, 질병의 치료상 필요시 최소한의 기간을 적용하도록 함.
- 2) 광과민 반응은 다른 퀴놀론계 약물들 전신적으로 투여했을 때 나타나는 것으로 알려져 있다. 햇빛이나 인공적인 UV조사에 대한 반복노출동안 나디플록시신의 안전성이 사람에서는 확립되지 않았다. 나디스키르림을 사용하는 환자는 과도한 햇빛이나 UV조사에 대한 노출을 피하여야 한다.
- 3) 반드시 의약품으로만 사용하며 눈 및 점막(비강, 점막 포함), 상처부위에 닿지 않도록 한다.
- 4) 장기사용으로 본 성분의 내성균주가 증식할 수 있으므로 이러한 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 5) 만일 감기이나 심한 과민증의 발현을 암시하는 반응이 나타나면, 이 약의 사용횟수를 줄이거나 중단하여야 한다.
- 6) 만일 국소적인 과민증이 나타나면, 환자는 투약횟수를 줄여야 하고, 일시적으로 중단하거나 완전히 중단하도록 하여야 한다.

4. 상호작용

- 1) 나디스키르림과 다른 약물과의 병용투여 시 알려진 상호작용은 없다. 그러나 다른 전신적으로 투여되는 퀴놀론계나 유사한 작용모드를 가진 약물들은 나디플록시신과 함께 투여되어서는 안 된다.
- 2) 사람의 피부를 통한 나디플록시신의 흡수는 아주 낮으며 그렇기 때문에 동시에 전신적으로 투여하는 약물과의 상호작용은 나타나지 않을 것으로 보인다.
- 3) Warfarin, cyclosporin, probenecid와 theophylline과 같은 전신적으로 투여되는 약물의 효능이 나디스키르림의 국소적인 사용에 의해 영향을 받는다는 것을 나타낼 수 있는 아무런 증거가 없다. 그러나 일부 퀴놀론계 약물들의 전신적인 투여는 theophylline 혹은 cyclosporin의 혈청농도를 높이는 것으로 나타났고, 경구용 항응고제인 warfarin과 이 유도체들의 효과를 강화하는 것으로 나타났다.
- 4) 일부 퀴놀론계의 요 배설은 probenecid와 동시투여에 의해 감소되었다.
- 5) 퀴놀론계의 항생항균제와 NSAIDs를 병용투여 시 사람에게 심각한 간질성 경련을 유발하는 것으로 보고되어있으나, 동물의 in vivo 연구에서 국소적으로 투여된 나디플록시신은 NSAIDs(fenbufen, flurbiprofen, phenylbutazone, ibuprofen)와 동시 투여 시 경련을 유도하지 않았다.
- 6) 나디스키르림은 경미한 잠재적인 자극성을 가지고 있기 때문에 peeling agents, 피부수렴제 혹은 자극성물질과의(아로마틱 그리고 알칼성 물질) 동시사용은 국소적인 자극성의 부작용을 증가시킬 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에서 나디플록시신의 효과에 대한 임상연구로부터 이용 가능한 자료는 없다. 초기형성 혹은 태아나 후손 발달에 있어서 다른 부작용의 위험성에 대한 어떠한 증거도 동물실험에서 나타나지 않았다. 나디스키르림은 만일 의사가 모체에 대한 치료 상의 유익성이 태아에 대한 잠재적인 위험성을 상회한다고 판단되는 경우가 아니라면 임신 중에는 사용하지 않아야 한다.
- 2) 나디플록시신은 모유로 배설되므로 수유기동안은 사용하지 않는다.

6. 어린이에 대한 사용

- 12세 미만의 소아에게는 사용하지 않는다.

7. 과량투여시의 처리

- 1) 이 약의 과량 사용 시 두드러진 흥분과 불면증이 나타날 수 있다.
- 2) 동물에서 경구투여 시 랫드의 경우 최치사량에서 마우스의 경우 5000mg/kg에서 아주 낮은 급성독성을 나타냈다. 경구로 투여된 양이 적지 않다면 위세척 등의 적절한 방법이 고려되어야 한다.

8. 적응상의 주의

- 1) 눈이나 다른 점막과의 접촉은 피해야 한다. 만일 나디스키르림이 눈에 들어가거나 점막과 접촉이 되었다면 즉시 따뜻한 물로 행구어 내야 한다.
- 2) 다른 부위에 대한 비의도적인 투여를 피하기 위하여 크림을 도포한 후 손을 씻는다.
- 3) 이 제품은 상처가 난 피부에 도포하지 않아야 한다(번 상처, 찰과부).

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

【포장단위】 10그램/튜브

【저장방법】 기밀용기, 1~30℃이하보관

※ 첨부문서에서 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오.

※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제조 · 판매
 **부광약품주식회사**
경기도 안산시 단원구 능안로 47

기술제휴
 **FERRER INTERNACIONAL**
Spain

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통회료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

♣ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 06월 21일) 이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.