약효분류: 265 기생성 피부질환용제

062317

항진균 성분의 샴푸타입 비듬치료제

(세르타코나졸질산염)

• 이 약을 사용하시기 전에 반드시 첨부문서를 주의깊게 읽어보시고, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다. • 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

부광 더모픽스®겔은 스페인 Ferrer Group에서 개발한 세르타코나졸질산염을 주성분으로 하는 항진균제입니다. 세르타코나졸질산염은 우수한 살진균과 정진균의 이중 작용을 나타내어 두피 비듬의 원인인 효모균(pityrosporum)을 제거하기 때문에 효과적으로 비듬을 치료합니다. 또한 부광 더모픽스®겔은 분산이 잘 되고 거품이 잘 일어나므로 사용하기 편리합니다.

【원료약품 및 그 분량】 100g 중

유효성분: 세르타코나졸질산염(EP) 29 첨가제(보존제): 이미드우레아(USP) 0.4g 기타 참가제: 디스테아린산폴리에칠렌글리콜6000, 정제수, 조합향료에센스PLB176/7), 폴리소르베이트20, 폴리소르베이트80/세틸 아세테이트/아세틸화라놀린알코올, 폴리에칠렌글리콜-7-글리세릴코코에이트, 폴리옥시에칠렌라우릴에텔황산나트륨/폴리옥시에 칠렌(8)라우릴에텔황산나트륨/폴리옥시에칠렌라우릴에텔황산마그네슘/폴리옥시에칠렌(8)라우릴에텔황산마그네슘/폴리옥시에칠 렌옹레일에델확산나트륨/폴리옥시에칠렌유레일에텔확산마그네슘

【성상】 폴리에칠렌병에 들어있는, 상쾌한 향이 나는 엷은 호박색의 투명한 겔

【효능·효과】 효모균(pityrosporum)에 의한 비듬

【용법・용량】 두피와 머리카락에 이 약을 균일하게 바르고, 일반 샴푸처럼 3~5분간 적용한 후에 헹구어 낸다. 매주 2회씩, 2~4주간 사용한다. 4주간 사용 후에도 효과가 없을 경우에는 의사, 약사와 상의한다. 코르티코스테로이드 외용제를 사용한 환자는 코르티코 스테로이드 유도성 감작을 방지하기 위해 2주간 휴약한 후 이 약을 사용한다. 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

【사용상의 주의사항】

- 1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.
- 이 약 또는 이 약의 구성성분, 이미다졸 항진균약에 과민반응이 있는 사람
- 2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.
- 1) 눈, 코, 입 등 점막에 사용하지 말 것.
- 2) 상처 또는 염증이 있는 부위 및 심한 미란(짓무름) 부위에는 사용하지 말 것.
- 3) 안과용으로 사용하지 말 것.
- 3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부(많은 양을 국소부위에 사용해도 혈장에서 검출되지 않으나, 안전성이 검증 되지 않았으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 의사 및 약사의 판단 하에 투여한다.)

- 4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.
- 1) 발적, 작열감, 가려움, 박피 같은 피부자극이 나타난 경우
- 2) 이전에 보고된 적이 없는 다른 이상반응이 나타난 경우
- 3) 크림제의 국내 시판 후 조사결과 보고된 이상반응
- 다음 이상반응은 모두 0.1% 미만으로 드물게 발현되었으며 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피부변색, 균열
- 5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항
- 1) 주성분의 농도와 투여방법(경로)을 고려할 때 약물중독이 일어나는 것은 불가능하나, 우발적으로 복용한 경우에는 적절한 처치를 하여야 한다.
- 2) 치료 첫날 약한 일과성의 발진이 나타날 수 있으나 치료를 중단할 필요는 없다.
- 6. 저장상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

【저장방법】 기밀용기, 30℃ 이하 보관

【포장단위】100g/병

- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(http://drugsafe.or.kr → 의약품유해 사례보고)에 일리도록 하십시오.
- ※ 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의약품 정보 참조
- ※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

부광약품주식회사

수입자: 서울시 동작구 상도로 7 판매원: 경기도 안산시 단원구 능안로 47

시오전

FERRER INTERNACIONAL

Joan Buscallà, 1-9 08173 Sant Cugat del Vallés Barcelona, Spain

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 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 23일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.