

081117

더모픽스[®] 크림

Dermofix[®] cream
(세르타코나졸질산염)

• 이 약을 사용하시기 전에 반드시 첨부문서를 주의깊게 읽어보시고, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

• 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

유효성분 : 세르타코나졸질산염(EP) 20mg

첨가제(보존제) : 소르빈산 1mg, 파라옥시벤조산메틸 1mg

기타 첨가제 : 경질유동파라핀, 라우로일폴리옥실글리세라이드, 이소스테아린페세올, 정제수, 테포스63

【성상】

흰색의 크림으로 약한 지방취가 있거나 무취이다.

【작용 및 특징】

1. 균의 구조에 대한 직접적인 살균작용
- 균의 혈장막을 손상시킴으로써 세포의 세포질 내용물이 대량으로 빠져나가게 하여 살균작용을 발휘합니다.
2. 지방에 대한 친화성이 높기 때문에 Pityrosporum 속이 있는 피지루 부위에 집중되어 있는 균을 파괴합니다.
3. 항균작용도 함께 가지고 있어 2차적 감염과 재발을 동시에 예방합니다.
4. 피질에만 순간적으로 작용하기 때문에 호르몬이나 기타 다른 약물의 대사에 영향을 미치지 않습니다.

【효능·효과】

다음의 피부진균증

1. 피부사상균증 : 무좀, 완선, 체부백선
2. 피부칸디다증
3. 어루러기

【용법·용량】

이 약을 매일 1~2회(저녁 또는 아침·저녁) 환부 및 환부주위 약 1cm의 건강한 피부에 균일하게 바른다. 치료기간은 감염부위 및 감염의 정도에 따라 달라지는데, 보통 2~4주면 치료효과가 나타나나 재발 방지를 위해 4주 투여량을 원칙으로 한다. 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) 수유중인 경우에는 영아의 접촉을 피하기 위하여 이 약을 유방 부위에 바르지 말 것.
- 2) 안과용으로 사용하지 말 것.
- 3) 눈, 코, 입 등 점막 부위와 상처 또는 염증이 있는 부위 및 심한 미란(진주름) 부위에는 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 검증되지 않았으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 의사 및 약사의 판단하에 투여한다.)
4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담이 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 1) 드물게 발적, 작열감, 가려움 같은 피부자극이 나타날 수 있으며, 국소 치료시에는 그 안전성이 우수하여 어떤 독성이나 햇빛 노출시 피부 과민반응도 관찰되지 않았다. 치료 첫날 약한 일과성의 발진이 일어날 수 있으나 치료를 중단할 필요는 없다.
 - 2) 크림제의 국내 시판 후 조사결과 보고된 이상반응 - 다음 이상반응은 모두 0.1% 미만으로 드물게 발현되었으며 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 피부변색, 균열
 - 3) 이전에 보고된 적이 없는 다른 이상반응이 나타난 경우
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) 칸디다증의 경우, 산성(칸디다균의 증식을 촉진시키는 pH) 비누를 사용하는 것은 권장되지 않는다.
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】 차광기밀용기, 25℃이하에서 보관

【포장단위】 20그램/튜브, 30그램/튜브

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

※ 온라인의약품서관(<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.

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

기술제휴
 **FERRER INTERNACIONAL**
 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 8월 11일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.