

갈거나 닦아낼 필요 없는  
편리한 손 발톱 무좀치료제

# 피엠 유네일라카

(시클로피록스)



일반의약품  
분류번호 : 265

사용하시기 전에 설명서를 주의깊게 읽어보시고, 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

손발톱 무좀은 곰팡이균 및 기타 무좀균에 의해 손·발톱에 직접적으로 감염증상이 나타나는 질환으로, 감염부위가 백색 또는 황색으로 변색되고 두꺼워지며 쉽게 부스러지기도 합니다.

**피엠네일라카**는 시클로피록스 성분이 들어있어 균이 생명을 유지하는데 필요한 정상적인 대사 작용을 막아 균의 생성을 차단하여 손·발톱 무좀치료에 도움을 주며, 갈거나 닦아낼 필요없이 편리하게 사용할 수 있는 제품입니다.

#### 【제품명】 피엠네일라카(시클로피록스)

#### 【원료약품 및 그 분량】 이 약 1g 중

- 유효성분 : 시클로피록스(USP) ..... 80mg
- 기타 첨가제 : 세토스테아릴알코올, 시트르산, 아크릴레이트/옥틸아크릴아미드공중합체, 에탄올, 에틸아세테이트, 우레아, 정제수, 하드록시프로필셀룰로오스

【성상】 브러시가 부착된 뚜껑이 있는 유리병 안에 드 무색~옅은 황색의 투명한 액체

【효능·효과】 조갑진균증(손발톱진균증) (손, 발톱무좀)

#### 【용법·용량】

손발을 씻고 건조시킨 후 하루에 한번 얇은 막이 형성되도록 환부(질환부위)에 바른다. 손발톱전체와 손발톱 주위 5mm의 피부, 가능하면 손발톱끝의 아래부분에 바른다. 30초 정도 건조 시킨 후 적어도 6시간 동안은 씻지 않아야 하므로 취침 전에 바르도록 한다. 이 약은 유기용매나 굵어 내지 않고 물로도 충분히 제거된다. 만약 의도치 않게 물에 씻었다면 이 약을 다시 바른다.

정기적으로 자라난 손발톱끝 부분과 환부(질환부위)는 가위나 손톱깎이 등으로 잘라준다. 적용기간은 완전한 미생물학적 그리고 임상적 치료가 되고, 건강한 손발톱이 자랄 때까지 지속해야 하는데 일반적으로, 손톱의 경우는 대략 6개월 발톱의 경우는 9~12개월이 예상된다. 만약 효과가 없거나 환부(질환부위)가 광범위한 경우 의사와 상담하도록 한다. 남아 있는 활성성분이 배양결과에 영향을 주는 것을 피하기 위해 배양검사는 치료 가 끝난 후 2주 후에 한다.

#### 【사용상의 주의사항】

##### 1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 이 약 성분에 과민반응을 일으킨 적이 있는 사람
- 2) 18세 미만 (충분한 임상경험이 없다)

##### 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사나 약사와 상의할 것

###### 1) 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인

임산부를 대상으로 안전성이 확보되지 않았다. 동물실험에서 수태능(임신능력), 초기배 발생시험, 출생전후 발생시험 결과 직간접적으로 어떠한 영향도 미치지 않았으나 출생 후 발달에 미치는 영향을 알 수 있는 장기 치료는 없다. 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인에게서 치료상의 유익성이 위험성을 상회(우뚱) 한다고 판단되는 경우에 투여한다.

경남제약|주|

## 2) 수유부

시클로피록스가 모유로 이행되는지 여부는 알려진 바 없다. 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃음)한다고 판단되는 경우에 투여한다.

## 3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사나 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 이 약 사용 시 과민반응이 일어날 경우 사용을 중단하고 적절한 처치를 받도록 한다.

## 4. 이 약의 사용 시 주의할 사항

- 1) 이 약에 첨가된 세토스테아릴알코올로 인해 적용피부에 국소적인 자극(예, 자극성 접촉성 피부염)이 일어날 수 있다.
- 2) 적용부위에 국소적으로 홍반(붉은반점), 안색(바늘), 작열감(화끈함), 가려움 등이 매우 드물게(1/10,000) 나타날 수 있다. 이 약 사용 시 보고된 징후나 증상은 경미(가벼운)하거나 일시적으로 발생한 것으로 전신 이상반응은 보고되지 않았다.
- 3) 하루에 한번 꾸준히 바르도록 하고, 만약 바르는 것을 잊어 버렸을 경우라도 다음날 두 번 바르지 않도록 한다.
- 4) 다른 약을 복용하고 있을 경우 의사나 약사에게 미리 알린다.

## 5. 기타

- 1) 이 약의 주성분인 시클로피록스는 다른 약과의 상호작용이 보고된 적이 없다.
- 2) 이 약은 운전이나 기계조작에 영향을 미치지 않는다.
- 3) 이 약의 과용량 사용은 보고되지 않았다.

## 6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 한다.
- 2) 냉장보관하지 않도록 한다. 15°C이하 보관 시 부유물이 발생할 수 있으나 용기를 두 손으로 문지르면 1분 내로 사라지고, 제품의 효능에는 영향을 미치지 않기 때문에 부유물이 사라진 후 사용 가능하다.
- 3) 용액이 건조되는 것을 방지하기 위해 이 약을 사용한 직후에는 병마개를 잘 닫아 보관하고, 빛에 노출되지 않도록 제품을 케이스 안에 보관하도록 한다.
- 4) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염(질문 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관토록 한다.
- 5) 개봉 후 6개월 이상 사용은 피한다.
- 6) 이 제품은 가연성이므로 열과 직접적인 화염의 접촉을 피해야 한다.

**【저장방법】** 차광기밀용기, 15~30°C 보관

**【포장단위】** 4mL/병X1, 4mL/병X2, 6mL/병X1, 6mL/병X2

**【제조사】** 주식회사제뉴원사이언스 세종특별자치시 전의면 산단길 245

**【제조외리지】** 경남제약(주) 충남 아산시 신창면 서부남로790번길 49

## ※ 기타 주의

- 1, 허가된 효능·효과와 다른 용도로 사용시에는 예상하지 못한 부작용이 나타날 수 있습니다.
  - 2, 사용기한이 지난 제품은 변질의 우려가 있으므로 사용을 금하시기 바랍니다.
  - 3, 이 약은 외용으로만 적용하시고 내복은 금하시기 바랍니다.
- ※ 손, 발톱의 뿌리부분까지 감염되지 않은 말단부 감염이나 감염면적이 50%이하인 초기감염의 경우에는 피임 네일라카와 같은 바르는 국소치료제로 치료가 가능합니다. 이 외의 경우에는 의사와 상의하십시오. Ref) JEADV (2005) 19 (Suppl.1) 25-33
  - ※ 피임네일라카는 손발을 씻고 건조시킨 후 하루에 한번 얇은 막이 형성되도록 가볍게 바르시면 됩니다. 용법, 용량을 지키지 않을 경우 예기치 않은 부작용(손, 발톱 변색)이 발생할 수 있으나, 에탄올, 이소프로필 알콜 등 알코올류로 손, 발톱을 닦아내면 회복이 가능합니다.
  - ※ 건강한 손발톱이 자랄 때까지 지속 도포해야 합니다. 일반적으로 손톱의 경우 대략 6개월, 발톱은 9~12개월이 소요됩니다. 만약 효과가 없거나 질환부위가 넓어질 경우에는 전문가와 상담하시기 바랍니다.
  - ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사 및 자사 소비자상담실로 문의하시기 바랍니다.  
소비자 상담전화 : 080-232-8600, www.kyungnampharm.com
  - ※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 「소비자분쟁 해결기준」에 의거 구입한 곳에서 교환 또는 환불받을 수 있습니다.
  - ※ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템 「<http://nedrug.mfds.go.kr>」 → 「의약품 등 검색」을 참조하시기 바랍니다.
  - ※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있다.  
부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)