



KGMP | 일반의약품

손 · 발톱 무좀 치료제

로마릴 네일라카

아모롤핀염산염

로마릴네일라카 5mL 는 여러 개의 손 · 발톱을 치료하기에 충분한 양이며, 감염된 조각수에 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 (특히손발톱 표면을 갈아냅니다. 이때 손발톱 주위의 피부가 손상되지 않도록 주의해야 합니다. · 로마릴 네일라카를 두번째 바르실 때 위치를 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. 조각이 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 액체이다.

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

[용법 · 용량]

주 1~2회 감염된 조각(손발톱)에 다음과 같이 바른다.

1. 이 약을 최초 바르기 전에, 감염된 조각(손발톱)(특히 조각(손발톱) 표면) 부위를 첨부된 줄을 사용하여 가능한 한 완전하게 갈아내야 한다. 그런 다음 첨부된 패드로 조각(손발톱) 표면을 닦고 기름기를 제거 한다. 이 약을 다시 바르기 전에도 감염된 조각(손발톱)을 줄로 다시 갈아내야 하며, 반드시 남아있는 라카는 패드로 닦아내야 한다.
주의 : 감염된 조각(손발톱)에 사용한 줄을 건강한 조각(손발톱)에 사용해서는 안된다.

2. 첨부된 재사용 가능한 스파툴라를 사용하여 감염된 조각(손발톱) 표면 전체에 이 약을 바르고 건조시킨다. 감염된 각 조각(손발톱)에 바를 때마다 스파툴라를 병 안에 담귀 사용하고 남은 약을 병 입구에 닦아내지 않는다. 바른 후 스파툴라는 조각(손발톱)을 닦기 위해 사용되는 패드로 깨끗이 닦아낸다.

3. 유기용매(신나, 휘발유 등)를 사용하는 작업시에는 조각(손발톱) 위에 바른 약을 보호하기 위해 유기용매 침투방지 장갑을 착용한다.

4. 매니큐어는 이 약을 바른 후 적어도 10분 후에 사용하도록 한다. 약을 다시 바르기 전에는 매니큐어를 충분히 지우고 난 후 동일한 순서에 따라 약을 바른다.
조각(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) 조각(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 인조 손톱의 사용을 피한다.

3. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

감염된 조각(손발톱)에 사용한 줄을 건강한 사람의 조각(손발톱)에 사용하지 않는다.

4. 다음과 같은 부위(또는 사람)에는 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것

임부 및 수유부 : 임신 및 수유 중 투약경험은 제한적이다. 임신부에서 국소 아모롤핀을 사용한 케이스는 매우 제한적이라 잠재적 위험도는 알려지지 않았다. 동물에 대한 생식독성 실험에서 고용량을 경구투여시 기형발생 작용은 나타나지 않았으나 배자독성 및 태자독성(배태의 재흡수증가)은 나타났다. 아모롤핀이 모유로 분비 되는지에 대하여서는 알려지지 않았다. 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 약물이니 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) 매니큐어는 이 약을 바른 후 적어도 10분 후에 사용하도록 한다. 약을 다시 바르기 전에는 매니큐어를 충분히 지우고 난 후 동일한 순서에 따라 약을 바른다.
- 4) 이상반응은 드물게 나타나며 조각(손발톱)의 변색, 부스러짐, 물러짐이 나타날 수 있다. 또한 이러한 증상은 조각진균증 자체와 관련 있을 수 있다.

기관계	빈도	이상반응
면역계 질환	흔하지 않음* (≥1/1,000, ≤1/100)	과민반응(전신알레르기반응)*
피부 및 피하조직 질환	드물게 나타남 (≥1/10,000, ≤1/1,000)	조각이상, 조각변색, 조각파손, 조각증열(손발톱세로갈림)
	매우 드물게 나타남 (≤1/10,000)	작열감
	빈도 불명*	접촉성 피부염*, 홍반*, 가려움*, 발진*, 수포*

* 국외 시판 후 조사

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]** 080-601-0080

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 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(2021.02.22) 이 후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품등 검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국 의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

제조사

(주)제뉴원사이언스

세종특별자치시 전의면 산단길 245