

SIZE : 110*180mm 3단8면

pantone 282 c

Anti-fungal 로마릴 크림 (아모롤핀염산염)

20g

일반의약품

[원료약품 및 분량] 이 약 1g 중

■ 유효성분: 아모롤핀염산염(별규).....2.788mg

■ 첨가제(보존제): 페녹시에탄올.....5mg

■ 기타첨가제: 디메티콘, 백색바세린, 수산화나트륨, 스테아릴알코올, 에데트산나트륨수화물, 유동파라핀, 정제수, 카보머934, 폴리옥실40스테아레이트, 프로필렌글리콜

[성상] 흰색 또는 거의 흰색의 불투명한 크림제

[효능 · 효과]

피부사상균증(백선): 족부백선 (무좀, 한포상백선), 고부백선(대퇴부백선)(완선(사타구니 백선)), 서혜부 백선, 체부백선(도장 부스럼, 소수포성(물집)반상백선), 수부백선

[용법 · 용량]

1일 1회(저녁) 환부(질환부위)에 적당량 바른다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증인 환자
- 2) 영 · 유아 및 소아(사용경험이 없음)
- 3) 임부 및 수유부(사용경험이 없음)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것

이 약을 사용한 후 전신 혹은 국소알레르기 반응이 일어날 수 있다.
알레르기 반응이 일어나면 이 약의 사용을 즉시 중단하고 의사 또는 약사와 상담한다.
주의하여 피부를 닦아 약을 제거하고 다시 도포하지 않는다.

4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 1) 눈, 귀 및 점막에 사용하지 않는다.
- 2) 임상적으로 치유될 때까지 치료를 중단하지 말며 치료 후에도 수일동안 계속 사용한다.
- 3) 치료기간은 균의 종류나 환부의 위치에 따라 다르나 일반적으로 최소 2~3주간이 소요된다
(족부백선의 경우 6주가 소요될 수 있다).
- 4) 이상반응은 드물게 나타나며 대개 경미하다.

기관계	빈도	이상반응
면역계	빈도불명 *	과민반응 (전신알레르기반응)*
피부 및 피하조직	드물게 나타남 (≥1/10,000, ≤1/1,000)	피부 자극감, 홍반, 가려움, 피부 화끈감
	빈도불명 *	접촉성 피부염 *

* 시판후 조사 사례

- 5) 이 약은 스테아릴알코올을 함유하고 있어 국소 피부 반응(예, 접촉성 피부염)을 일으킬 수 있다.
- 6) 이 약을 실수로 경구 복용한 경우, 필요시 적절한 보조요법과 대증치료로 처치한다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

[저장방법] 기밀용기, 30℃이하 보관

[포장단위] 20g/튜브 [제품문의처] 080-601-0080

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 설명서 최종 작성연월일 : 2021.02.22

※ 이 제품설명서 최종 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품등 검색란'을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

제조사

(주)제뉴원사이언스

세종특별자치시 전의면 산단길 245