

KGMP

일반의약품

지루성피부염

케이프록스액

(시클로피록스올아민)

[원료약품 및 분량] 이 약 100g 중

■ 유효성분: 시클로피록스올아민(USP) 1.5g

■ 기타첨가제: 디메티콘코플리콜, 부틸렌글리콜, 시트르산수화물, 올레일알코올, 인산수소나트륨수화물, 정제수, 조합항료(사과향HF-30630), 코카미도프로필베타인, 코카미디디에이, 폴리소르베이트80, 폴리옥시에틸렌라우릴에테르황산나트륨, 폴리쿼터늄-10, 프로필렌글리콜

[성상] 황색의 점성이 있는 액체

[효능·효과] 지루성피부염

[용법·용량]

머리를 물로 적신 후 거품이 날 정도의 충분한 양을 적용하여 손가락 끝으로 충분히 마사지한다.
3~5분 후 모발을 물로 여러 번 행구어 완전히 씻어낸다. 이 약은 일주일에 2~3회 또는 두피 질환 치료 시 필요할 때마다 사용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

이 약 또는 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것

1) 이 약 또는 이 약의 성분에 알레르기 증상(예를 들면 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 붓 등)에 의한 피부염 등이 있는 환자

2) 분인 또는 가족이 알레르기 체질인 환자

3) 환부(질환 부위)가 안면(얼굴)이거나 광범위한 환자

4) 환부(질환 부위)가 화농(농염)성인 환자

5) 임신부 및 수유부

6) 12세 미만의 소아

7) 의사의 치료를 받고 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

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

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 피부 자극

2) 미란(피부자극)

5. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

1) 이 약은 두피와 인접부위에 외용으로만 사용한다.

2) 정해진 용법·용량을 잘 지키고, 다음 부위에는 투여하지 말 것. 다음 부위에 들어 갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어내고 자극이 계속될 경우 의사, 약사와 상의할 것.

① 눈 또는 눈주위, 점막(예를 들면 구강, 비강(코안), 질 등), 음부, 외음부 등

② 습진

③ 습윤, 미란(진주름), 균열 또는 외상(상처)이 심한 환부(질환 부위)

3) 환부(질환 부위) 또는 그 주위가 더러운 경우에는 바로 사용하지 않는다.

4) 소아에게 사용될 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 사용한다.

5) 임신부 및 수유부

① 이 약을 동물에게 경구 또는 피하 투여한 시험에서 가임(임신가능성)에 대한 장애가 나타나지 않았다.

② 임신부

임부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았다. 하지만 이 약을 동물에게 경구 또는 피하 투여한 시험에서 발생독성이 나타나지 않았다.

③ 수유부

이 약이 모유에 이행되는지는 알려져 있지 않다.

이 약을 사용하는 수유부는 수유 전에 가슴에 남은 이 약의 잔여물을 완전히 씻어야 한다.

6) 2주 정도 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

7) 드물게는 주로 화학적으로 손상된 머리카락(예를 들어 염색으로 인한), 회색 또는 흰 머리카락의 환자를 에게서 머리카락 탈색이 관찰되기도 하였다.

8) 과량 투여시의 조치

과량 투여 시 의뢰기관이 권장하는 방법을 따른다. 이 약을 사고로 삼켰을 때 특별한 치료방법은 없다. 만약 사고로 삼켰다면 환자는 필요시마다 적절한 관찰과 치료를 받아야 한다.

6. 이상반응

1) 임상시험

① 피부 및 피하조직 이상반응: 가려움증, 작열감(화끈감), 홍반*및 적용부위 발진*과 같은 적용부위 자극이 흔하게($\geq 1/100$ 이고 $< 1/10$) 발생한다.

② 시험 후 조사 결과

① 면역계 이상반응: 적용부위 과민증이 드물게($\geq 1/10,000$ 이고 $< 1/1,000$) 발생하였다.② 피부 및 피하조직 이상반응: 피부박리*, 습진, 탈모증*, 머리카락 반색 및 모발의 질감변화*가 드물게($\geq 1/10,000$ 이고 $< 1/1,000$) 발생하였다.

*표시의 반응들은 기저질환의 증상들이기도 하므로 기저질환 증상이 악화됨에 따라 이러한 이상반응들이 나타나기도 할 것이라 예측된다.

7. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 보관한다.

3) 의약품을 원래 용기에 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

4) 화기에 가까이 하지 않는다.

※ 저장방법: 기밀·차광용기, 25℃이하 보관 ※ 포장단위: 120g/병 ※ 제품문의처: 080-601-0080

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

※ 이 제품 설명서 최종 작성(개정)연월일(2021.01.25) 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품등 검색란'을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223)

의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

제조사 (주)제뉴원사이언스

세종특별자치시 전의면 산단길 245

K8-2101

