

트라보겐크림 (이소코나졸질산염)

일반의약품

[원료약품및그분량]

이 약 1g 중

유효성분 : : 이소코나졸질산염(EP) 10밀리그램

기타 첨가제 : 백색바세린, 세토스테아릴알코올, 소르비탄스테아레이트, 유동파라핀, 정제수, 폴리소르베이트 60

[성상]

흰색 내지 약간 누르스름한 불투명한 크림

[효능효과]

1. 다음의 피부진균증 :

- 1) 백선 : 수부백선, 족부백선(무좀), 서혜부백선
- 2) 피부칸디다증
- 3) 어루러기

2. 홍색음선

[용법용량]

보통 1 일 2 회 질환 부위에 바른다. 이 약을 바르기 전에 질환부위를 깨끗이 씻는다.

특히 손·발가락사이는 깨끗이 씻은 다음 완전히 건조시킨 후에 이 약을 바른다.

보통 2-3 주간 치료를 계속하고, 중증(심한 증상) 감염(특히 손이나 발가락사이의 감염의 경우)에는 4 주까지 계속한다. 손이나 발가락 무좀 치료에는 깨끗한 거즈에 이 약을 묻혀 감염 부위에 덮는 것이 바람직하다.

재발 방지를 위해 치료 후에도 최소 2 주 정도 더 치료한다.

치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 특이한 피부병 환자
- 2) 이미다졸 유도체 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자

2. 이상반응

임상연구에서, 가장 빈번하게 관찰된 증상은 도포부위(바르는 부위) 작열감(화끈감)과 도포부위 자극이었다.

임상시험에서 나타난 약물 이상 반응의 빈도를 MedDRA 빈도에 따라 다음 표에 분류하여 정리하였다. : 10%이상-매우 흔하게, 1%이상 10%미 만-흔하게, 0.1%이상 1%미만 - 때때로, 0.01%이상 0.1%미만-드물게, 알 수 없음(가능한 데이터 없음)

기관분류	흔하게	때때로	드물게	알 수 없음
전신 질환 및 투여부위 반응	도포부위 : 자극, 작열감(화끈감)	도포부위 : 건조, 가려움	도포부위: 부종(부기) 뜸새	도포부위: 홍반(붉은 반점), 통증 수포형성
피부 및 피하조직 질환		습윤성 습진 발한 접촉성피부염		알레르기 피부반응

3. 일반적 주의

- 1) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균(곰팡이)학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행한다.
- 2) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 않는다.
- 3) 산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다증일 경우에는 산성 비누를 사용하지 않는다.
- 4) 의사는 필요한 경우 치료 중 환자에게 위생과 관련된 조치 및 피부 관리에 대해 알려주어야 한다.
- 5) 이 약의 기제로 사용되는 유지성 성분은 콘돔 등의 피임용 라텍스 고무제품의 품질을 저하 또는 파손 시킬 가능성이 있으므로 가능한 한 접촉되지 않도록 주의한다.
- 6) 재감염을 피하기 위해서는 내의, 타월 등(가능하면 면제품)을 매일 갈아입고 삶는다.
- 7) 이 약으로 치료시에 성공하기 위해서는 규칙적으로 위생적인 조치를 취해야 한다.
족부백선(무좀)의 경우, 씻은 후 발가락 사이의 공간을 완전히 건조시켜 주고, 스타킹이나 양말은 매일 갈아신어야 한다.

4. 상호작용

이 약의 상호작용에 관한 임상시험은 수행되지 않았다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다(웃돈다)고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이소코나졸/이소코나졸 질산염이 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으므로 영아에 대한 노출의 위험을 배제할 수 없다. 영아에게 이 약이 섭취되는 것을 막기 위해 수유 시 가슴 부위에 사용하는 것을 피해야 한다.

6. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 적용한다.
- 2) 얼굴 부위에 바를 때에는 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 심한 미란(짓무름) 부위에는 사용하지 않는다.

7. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

[저장방법]

기밀용기, 30°C이하

[포장단위]

20g

[수입 및 판매자]

바이엘코리아(주) 서울시 동작구 보라매로 5 길 23 삼성보라매옴니타워

개정년월일 : 2017.12.01