

설립디자인연구소	품 목 명	품목번호	버전
		덴스타프외용액 100ml / 사용설명서	-
규 격	120x215mm		
바코드 규격	-		
글자포인트 7pt	기재사항, 원료약품 및 그 분량, 성상, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법		
글자포인트 7pt	제조외뢰자, 제조자, 제품문의처 외 전체		
색 상	Pantone 7711, Black		
	-		
지중 / 코팅	모조지 70g 또는 그와 상응하는 지중		
후가공	-		
	-		
비 고			

- ※ 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어주십시오.
- ※ 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어주십시오.
- ※ 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.



[원료약품 및 그 분량] 100mL 중

- 유효성분 : 케토코나졸(USP) 2g
- 첨가제(보존제) : 파라옥사벤조산메틸 0.1g, 파라옥사벤조산프로필 0.1g
- 첨가제(타르색소) : 적색 40호
- 기타 첨가제 : 수산화나트륨, 에데트산나트륨수화물, 염산, 이미드우레아, 정제수, 코카미도프로필베타인, 코카미드디에이, 티에아아우릴설페이트, 티에아아코코일글루타메이트, 폴리에틸렌글리콜 300, 폴리옥시에틸렌라우릴에테르황산나트륨

[성 상] 점성이 있는 연한 주황색의 액

[효능·효과] 효모균(Pityrosporum)에 의한 다음의 피부질환 : 비듬, 지루피부염, 어루러기

[용법·용량] 감염부위(동통, 열굴, 두피, 머리카락)에 이 약을 바르고 일반 샴푸처럼 3~5분간 적용한 후에 헹구어 낸다.

1. 비듬 및 지루피부염

- 1) 치료 : 1주 2회, 2~4주간 적용
- 2) 재발방지 : 1~2주마다 1회 적용

2. 어루러기

- 1) 치료 : 1일 1회, 최대 5일간 적용
- 2) 재발방지 : 어루러기 반점은 일광(햇볕)에 노출되면 더욱 선명해지므로 일광(햇볕)에 노출시키기 전에 단일요법으로 1일 1회, 최대 3일간 적용

치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자

2. 이상반응

1) 케토코나졸 단일제를 두피 및/또는 피부에 국소 적용한 임상시험에서 이 약의 안전성을 평가하였다.

- ① 눈 : 때때로(발현빈도 0.1~5% 미만) 결막염, 눈자극, 눈물흘림 증가
- ② 일반적 장애 및 적용부위 상태 : 때때로 적용부위 홍반(붉은 반점), 적용부위 가려움, 적용부위 건조, 적용부위 자극, 적용부위 반응, (적용부위 탈모, 적용부위 지각과민, 적용부위 모낭염, 적용부위 과민, 적용부위 고름물집, 적용부위 발진, 적용부위 압통(누르는 통증))
- ③ 피부 및 피하(피부 밑)조직 장애 : 때때로 접촉성 피부염, 발진, 피부화끈감, 피부탈락, (여드름, 탈모, 피부건조, 피부장애, 머릿결 이상, 머리카락 색 변화)
- ④ 기타 : 때때로 모낭염, 미각이상

2) 시판 후 경험

- ① 이 약에 대해 시판 후 조사에서 보고된 추가적 이상반응을 아래 표에 나타내었고, 빈도는 자발적 보고율에 근거하여 다음에 따라 나타내었다.
매우 흔함 ≥ 1/10
흔함 ≥ 1/100 및 < 1/10
흔하지 않음 ≥ 1/1,000 및 < 1/100
드물게 ≥ 1/10,000 및 < 1/1,000
매우 드물게 < 1/10,000, 분리된 보고 포함
표. 자발적 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응

피부 및 피하(피부 밑) 조직 장애
매우 드물게 - 두드러기, 머리카락 색 변화

② 케토코나졸 외용제에서 적용부위통증, 적용부위화상이 보고되었다.

3. 일반적 주의

- 1) 과민증상 및 자극감이 나타나는 경우에는 이 약 사용을 중지한다.
- 2) 국소용 코르티코스테로이드제를 장기간 사용한 환자가 스테로이드제 투여를 갑자기 중단하고 이 약을 사용할 경우에는 반동 작용(rebound effect)이 나타날 수 있으므로, 초기에는 아침에 국소 코르티코스테로이드제를 계속 사용하고 저녁에 이 약을 사용하다가 그 후 2~3주에 걸쳐서 점진적으로 감량(줄임)하면서 스테로이드제의 사용을 중지하는 것이 권장된다. 강력한 스테로이드제를 사용한 경우에는 작용이 약한 스테로이드제로 전환하여 위와같은 방법으로 사용을 중지한다.
- 3) 탈모가 증가하는 것은 종종 지루성 피부염 및 비듬과 관련이 있으며 이 약의 사용으로 인한 보고는 드물었다.
- 4) 감염 또는 재감염원을 차단하기 위해 위생과 관련된 일반적인 처치를 고려한다.

210102

- 5) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신(온몸)적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위, 영아(갓난아기)(표면적/체중의 비율 및 배내외의 밀봉 효과)의 경우에는 전신(온몸)적 효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 6) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진단(공팡이)학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염여부 확인 후 다른 항진균(공팡이) 요법을 시행한다.

4. 상호작용

동종의 항진균(공팡이)제(미코나졸, 에코나졸, 이소코나졸 등)를 병용(함께 사용)시 과민반응 및 고차 반응이 나타날 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 젖트를 대상으로 한 생식실험에서 임신전, 임신초기, 태자의 기관형성기, 출산전후 및 수유기에 1일 10, 20, 40, 80mg/kg 을 경구투여(복용)한 경우 40mg/kg 이상에서 투여군의 고미울과 수태(임신)율의 저하, 구개열(입천장갈림증), 절치개존 등의 기형발생작용, 신생아 사망등이 인정되었다. 이 실험에서 무독한 최대용량은 10mg/kg으로 나타났다.
- 2) 동물실험에서 경구투여(복용)한 경우 기형발생작용이 보고되었으나 피부로 거의 흡수되지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 치료상의 유의성이 위험성보다 크다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다.
- 3) 임부 또는 수유부에 대하여 적절히 잘 관리된 연구는 없다. 임부 및 수유부에서 이 약의 사용과 관련된 위험성은 알려지지 않았다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

7. 과량투여시의 처치

- 1) 이 약을 국소적으로 과량적용시 홍반(붉은반점), 부기 및 화끈감이 나타날 수 있으며, 사용을 중지하면 이러한 증상이 사라진다.
- 2) 이 약을 실수로 복용한 경우에는 보조적, 대증적(증상별로 치료하는) 수단만을 취해야하며, 구토유발 또는 위세척은 기도로의 흡입으로 인하여 폐렴을 일으킬 수 있으므로 실시하지 않는다.

8. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 적용한다.
- 2) 이 약은 안과용으로 사용하지 않는다. 눈에 닿지 않도록 주의하여 적용하며, 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어낸다.
- 3) 상처 또는 염증이 있는 두피 및 심한 미란(긁힘)부위에는 사용하지 않는다.

9. 저장상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

10. 기타

성인에게 케토코나졸 2% 크림제 및 2% 액제를 피부 및 두피에 국소적용한 후, 혈장 중 케토코나졸은 검출되지 않았다.

케토코나졸 2% 액을 전신(온몸)에 국소적용한 경우 혈장 중 케토코나졸이 검출되었다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 100mL / 병

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.

※ 이 약을 투여함으로써 알레르기 증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의하십시오.

※ 오용(잘못 사용)을 막고 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.

※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.

※ 이 사용설명서 개정연월일(2021년 01월 07일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지 (<http://www.hyundaipharm.co.kr>)나 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 등 검색 또는 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (☎ 1644-6223)

[판매처] 현대약품(주)

충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

☎ 제품문의처 : 1666-9979

사용설명서 개정연월일 : 2021.01.07

[제조사] (주)제뉴원사이언스

세종특별자치시 전의면 산단길 245

