

| | | | |
|------------|-------------------------------|--------|--------|
| 디자인 로 드 | 품 목 명 | 품목번호 | 버전 |
| | 복합마이녹실5% / 설명서 | 701555 | 191102 |
| 규 격 | 가로 : 138mm 세로 : 240mm | | |
| 인 쇄 규 격 | | | |
| | | | |
| 글자포인트 7pt | 일반의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명 | | |
| 글자포인트 7pt | 성 상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법 | | |
| 색 상 | PANTONE 146U, 먹 | | |
| 지 중 / 코팅 | 70g 모조지 또는 상응하는 지중 | | |
| 후 가 공 | 없음 | | |
| 비 고 | | | |

사용설명서



현대약품은 제약업계 최초로
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

복합 탈모증치료제 마이녹실™ 5%

분류번호

267

일반의약품

KGMP

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

[원료약품 및 그 분량] 1mL 중

- 유효성분 : 미녹시딜(MSP) 50mg
- 피리독신염산염(KP) 0.5mg
- 토코페롤아세테이트(KP) 0.8mg
- L-멘톨(KP) 3mg
- 기타 첨가제 : 농글리세린, 부틸하이드록시안니솔, 시트르산, 에탄올, 정제수, 코포비돈, 프로필렌글리콜

[성 상] 무색 또는 미황색의 투명한 외용액제

[효능·효과] 남성형 탈모증(안드로젠탈모증)의 치료

남성형 탈모증이란?

남성형 탈모증은 후지기 상태에 있는 모낭수에 비해 성장기 모낭수의 비율이 감소되어 모낭이 점차 축소되는 현상을 말합니다. 남성 호르몬(androgen)의 일종인 테스토스테론이 5 α -환원 효소에 의해 DHT(다이하이드로테스토스테론)로 변하게 되어 이 DHT가 모낭의 변화를 유도하게 되어 모발의 생장 주기 중 생장기를 짧게 하고 후기기를 길게 하여 결국 생장주기를 거듭할수록 모낭의 크기를 위축시키므로 탈모를 유발합니다. 이 남성호르몬은 여성에게도 탈모를 일으킬 수 있는데, 그 이유는 남성의 고환에서 분비되어 탈모를 일으키는 안드로젠이 여성의 경우에도 난소와 부신(콩팥샘)에서 분비되기 때문입니다. 즉 남성형 탈모증은 남성에게만 발생하는 증상이 아니라 여성에게도 나타날 수 있습니다.

[용법·용량]

- 1) 모발과 두피를 완전히 건조시킨 후, 이 약 0.5~1mL를 1일 2회(아침, 저녁), 최소 4개월동안 환부(질현부위)에만 바른다.
- 2) 1일 총 투여량이 2mL를 초과하지 않는다.
- 3) 이 약의 사용 중단 후에는 탈모가 재발될 수 있다.

사용방법



■ 스프레이 사용시

- 사용하실 때에는 스프레이에 장착된 보관용 캡을 분리 후 도포하시고(바르시고), 보관시 다시 보관용 캡을 끼우시기 바랍니다.
- 스프레이는 1번 분무시 약 0.18mL의 액이 분사되므로 1회 약 3~5번 분무하시기 바랍니다.
- 일시 또는 장기간 사용을 중단할 경우 분무구가 막혀서 복합마이녹실 약액이 분사되지 않을 수도 있으며, 스프레이 고장의 원인이 될 수 있습니다.
- 사용중지 후 재사용할 경우 스프레이 분무구를 깨끗이 닦고 사용하세요.

■ 정량캡 사용시

- 정량캡을 용기에 맞추어 넣은 후 시계방향으로 돌려서 잠그시기 바랍니다.
- 용기를 거꾸로하여 정량캡을 두피에 대고 눌러 사용하기 바랍니다.
- 정량캡은 1번 펌핑시 약 0.12mL의 액이 분출되오니, 1회 약 4~8번 눌러 사용하기 바랍니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 여성 환자
- 2) 18세 미만 환자
- 3) 이 약 및 이 약 성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 4) 심혈관계 질환(관상동맥(심장동맥) 질환, 부정맥, 울혈심부전, 심장판막 질환, 치료받거나 혹은 치료받지 않은 고혈압, 저혈압 환자)
- 5) 탈모의 유전적 요인이 없는 환자
- 6) 갑작스럽게 부분적으로 탈모되는 환자
- 7) 두피의 홍반(붉은 반점), 염증, 가려움, 자극 또는 통증, 건선(마른비늘증), 일광화상(햇볕화상) 등의 두피 이상 환자
- 8) 원인 불명의 탈모 환자
- 9) 다른 두피용 약물을 사용 중인 환자
- 10) 두피를 면도한 환자
- 11) 2%에 내약성이 좋지 않은 환자

2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것.

- 1) 외용 코르티코이드, 레티노이드, 바셀린, 디트리놀 또는 경피흡수를 촉진시킨다고 알려진 약물과 함께 사용하지 않는다.
- 2) 임상적으로 입증된 바는 없으나 구아네틴 등의 혈관확장제를 계속 투여 중인 환자에 있어서 기립저혈압을 증가시킬 수 있다.

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

- 1) 고령자(노인)(65세 이상 환자에 대한 안전성 및 유효성이 확인되어 있지 않다)
- 2) 부종(부기)이 있는 환자
- 3) 갑상샘 기능 장애(갑상샘기능저하증, 갑상샘기능항진증) 환자

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 피부 : 가려움, 인설(비늘), 홍반(붉은 반점)/발적(충혈되어 붉어짐), 피부염, 피부건조, 이 약을 바른 부위 이외의 다모증(털과다증)(여성의 경우 안면털 성장), 모낭염, 작열감(화끈감) 및 피진(피부 발진)을 포함한 국소 자극, 박리(벗겨짐), 탈모, 피부 농양(고름집), 여드름, 조갑염(손,발톱 병), 지루, 습진, 모발이상 등이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 때때로 흉통(가슴통증), 혈압변화, 맥박변화, 심계항진(두근거림), 심박동의 증가, 심상삼출, 심막염, 전색(혈관막염), 빈맥(빠른맥), 기

701555-191102

- 1) 존에 존재하던 협심증의 악화 또는 진단 받지 않은 관상동맥(심장동맥)질환자에서 협심증의 유발 등의 전신작용이 나타날 수 있다(단, 빈맥(빠른맥) 및 협심증은 베타아드레날린차단제 등 교감신경차단제로 조절할 수 있다).
- 2) 호흡기계 : 기관지염, 상기도 감염증, 부비동염, 호흡곤란 때때로 호흡의 단축 등이 나타날 수 있다.
- 3) 자율신경계 : 때때로 골절, 배통(backache)등 통증, 건염(힘줄염), 동통(통증), 신경열(다발성 신경염(여러신경염) 등), 쇠약 등이 나타날 수 있다.
- 4) 중추신경계 : 때때로 어지럼, 두통, 몽롱함, 실신 등이 나타날 수 있다.
- 5) 간장 : 때때로 간염이 나타날 수 있다.
- 6) 신장 : 때때로 부종(부기), 신결석, 염 및 체액저류(체액고임)가 나타날 수 있다(단, 체액저류(체액고임) 및 부종(부기)은 필요시 이뇨제로 치료할 수 있다).
- 7) 과민반응 : 때때로 열, 두드러기, 알레르기비염(코염), 전신성 홍반(붉은 반점) 및 안면부종(얼굴 부기), 오한(춣고 떨리는 증상) 등이 나타날 수 있다.
- 8) 기타 : 때때로 안구자극, 쓴맛, 이염(귀염)(특히 외이염), 미각변화, 시력장애, 발기부전, 피르는 것 같은 아픔, 갑작스러운 원인불명의 체중증가 등이 나타날 수 있다.
- 9) 이 약의 사용으로 인해 초기에 일시적으로 탈모가 증가될 수 있는데, 2주 이상 지속될 경우
- 10) 이 약을 사용하고 4개월 후에도 효과가 없는 경우

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 1) 이 약의 오용(잘못 사용) 및 개인의 감수성 등의 차이로 인해 과도하게 흡수되는 경우 심혈관계에 영향을 미치는 등 전신작용이 나타날 수 있으므로, 사용 전 의사 또는 약사와 상의한다.
- 2) 이 약을 사용하기 전에 의사 또는 약사는 환자의 건강과 두피의 이상을 확인하여야 한다. 국소 박리(벗겨짐), 피부염, 두피의 건조(마른비늘증), 심한 증상의 화상 등은 이 약의 흡수를 증가시켜 이상반응의 위험성을 증가시킬 수 있다. 또한 이 약의 사용을 고려하고 있는 환자는 병력 및 신체검사를 해 보아야 한다. 심질환의 병력이 있는 환자는 이상반응이 발생하면 특히 심한 증상이 될 수도 있다는 것을 알아야 한다.
- 3) 이 약의 사용을 잊은 경우에도 용량을 보충하지 않고 그대로 다음 용량을 적용한다.
- 4) 이 약은 다음의 원인에 의한 탈모 및 기타 피부병에는 효과가 없다.
 - 약물, 영양상태(철 결핍, 과량의 비타민A 섭취), 갑상샘기능저하증, 화학요법, 두피에 흉터를 유발하는 질환, 두피에 흉터 또는 깊은 화상을 유발하는 모발관리제품, 모발을 뜸는 등의 손질, 지속적인 남성호르몬, 10년 이상의 장기 탈모, 선천적인 탈모
- 5) 과량투여시의 처치
 - (1) 이 약을 복용하거나 권장량보다 과량을 넣은 부위에 사용 또는 두피 이외의 부위에 사용하는 경우(2%의 경우 5mL, 3%의 경우 약 3.3mL, 5%의 경우 2mL는 미녹시딜 100mg을 함유하는데 이는 고혈압 치료를 위한 성인의 경우 최대용량이다) 전신 흡수 증가로 인해, 미녹시딜의 혈관확장작용과 관련된 전신적 효과가 나타날 수 있는데, 약물 과량사용의 증상 및 징후의 대부분은 체액저류(체액고임), 혈압강하 및 빈맥(빠른맥)과 관련된 심혈관계 작용이다.
 - (2) 이 약을 복용한 경우 심한 증상의 이상반응을 유발할 수 있으므로 즉시 의사 또는 약사와 상의한다.
 - (3) 체액저류(체액고임)는 이뇨제로 적절한 치료될 수 있으며, 빈맥(빠른맥)은 베타아드레날린차단제의 복용으로 조절될 수 있다.
 - 저혈압 시는 생리식염 주사액을 정맥내로 투여한다. 노르에피네프린, 에피네프린과 같은 교감신경흥분제는 과도하게 심장을 자극하므로 피해야 한다.
- 6) 이 약 사용으로 심한 증상의 이상반응이 나타날 수 있으므로 외용오로만 사용하고 두피 이외의 부위에는 사용하지 않는다.
- 7) 밀봉봉대법을 사용하지 않는다.
- 8) 이 약 사용으로 눈의 화상 및 자극이 나타날 수 있으므로 눈에 들어가지 않도록 주의하고 눈, 벗겨진 피부 및 점막 등 민감한 부위에 이 약이 닿으면 즉시 깨끗한 물로 씻어낸다.
- 9) 이 약을 사용한 후에는 손을 깨끗이 씻는다.
- 10) 헤어스타일링제는 이 약이 마른 후 사용하고, 저녁에 사용할 때는 이 약의 건조를 위해 취침 2~4시간 전에 사용한다.
- 11) 두피에서 공기가 순환되면 이 약의 효과가 감소될 수 있으므로, 이 약의 건조를 촉진시키기 위해 헤어드라이어를 사용하지 않는다.
- 12) 동물실험 결과 미녹시딜에 의해 암컷 마우스에서 유방암 및 부신종양이 발생하였고 수컷 랫드에서 부신 및 표피종양이 나타났다는 보고가 있다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 이 약은 인화성이 있으므로 화기를 피한다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 약품을 원래 용기에 넣어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[포장단위] 60mL/병, 60mL/병×3개입, 60mL/병×4개입

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30°C)보관

- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- ※ 이 약을 사용함으로써 알레르기증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오.
- ※ 오용(잘못 사용)을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
- ※ 이 사용설명서 개정연월일(2019년 10월 28일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 ☎ 1644-6223)

제조사 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정연월일 : 2019. 10. 28



마이녹실 홈페이지 | www.hyundaipharm.co.kr/minoxyli/