

손·발톱 무좀치료제

**클리널 네일라카**  
아모롤핀염산염



**【원료약품 및 그 분량】** 100 mL 중

아모롤핀염산염 (분류) ..... 5.574 g (아모롤핀으로서 5.0 g)

**【성상】**

이 약은 무색 또는 거의 무색의 투명한 액제이다

**【효능·효과】**

피부사상균, 효모균 및 곰팡이에 의한 조갑진균증(손발톱진균증)  
(감염부위가 조갑(손발톱) 표면의 80% 이하인 경우)

**【용법·용량】**

주 1 ~ 2회 감염된 조갑(손톱 또는 발톱)에 다음과 같이 바른다.

1. 이 약을 최초 바르기 전에, 감염된 조갑(손발톱)(특히 조갑(손발톱) 표면) 부위를 침부된 줄을 사용하여 가능한 한 완전하게 갈아내야 한다. 그런 다음 침부된 패드로 조갑(손발톱) 표면을 닦고 기름기를 제거한다. 이 약을 다시 바르기 전에도 감염된 조갑(손발톱)을 줄로 다시 갈아내야 하며, 반드시 남아있는 라카는 패드로 닦아내야 한다.  
주의 : 감염된 조갑(손발톱)에 사용한 줄을 건강한 조갑(손발톱)에 사용해서는 안된다.
2. 침부된 저사용 가능한 스파클라를 사용하여 감염된 조갑(손발톱) 표면 전체에 이 약을 바르고 건조시킨다. 감염된 각 조갑(손발톱)에 바를 때마다 스파클라를 병 안에 담겨 사용하고 남은 약을 병 입구에 담아내지 않는다. 바를 후 스파클라를 조갑(손발톱)을 닦기 위해 사용되는 패드로 깨끗이 닦아낸다.
3. 유기용매(신나, 휘발유 등)를 사용하는 작업시에는 조갑(손발톱) 위에 바른 약을 보호하기 위해 유기용매 침투방지 장갑을 착용한다. 조갑(손발톱)이 재생되고 감염부위가 완전히 치유될 때까지 중단 없이 치료를 계속한다. 치료기간은 감염의 정도 및 감염부위에 따라 다르다. 일반적으로 손톱의 경우 6개월, 발톱의 경우에는 9 ~ 12개월이다.

**【사용방법】**

1. 클리널네일라카를 최초 사용하기 전에 침부된 줄을 사용하여 감염된 손발톱의 감염부위(특히 손발톱 표면을 갈아 냅니다. 이때 손발톱 주위의 피부가 손상되지 않도록 주의해야 합니다.  
\*클리널네일라카를 두 번째 바르실 때도 위처럼 감염된 손발톱을 다시 줄로 갈아내야 하며, 반드시 손발톱에 남아 있는 라카는 침부된 패드로 닦아내야 합니다.
- \*주의 : 건강한 손발톱에 사용한 줄을 건강한 손발톱에 사용해서는 안됩니다.
2. 침부된 패드를 사용하여 갈아낸 손발톱 표면을 깨끗하게 닦아 냅니다.
3. 침부된 스파클라를 클리널네일라카 병에 넣어 약액을 문힙니다. 이 때 병 입구에 약액이 묻은 스파클라를 닦아내지 않도록 주의해야 합니다. (병 입구에 약액이 묻어 병마개가 열리지 않게 될 수도 있습니다.)
4. 약액이 묻은 스파클라를 이용해 감염된 손발톱 표면 전체에 고르게 바릅니다.
5. 약액을 도포한 후에는 병에 남아있는 약액이 휘발되지 않도록 즉시 병마개를 닫아놓습니다.  
\*감염된 손톱이나 발톱이 여러 개일 경우에는 각각의 감염된 손발톱마다 위의 1~4과정을 반복합니다.
6. 손발톱 표면에 도포한 약액이 건조될 때까지 약 3~5분간 기다립니다.
7. 모든 과정이 끝나면 침부된 패드로 사용한 스파클라 및 병의 입구를 닦아낸 후 보관합니다.

**【사용상의 주의사항】**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
  - 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
  - 2) 영·유아 및 소아(사용경험이 없다)
  - 3) 조갑(손발톱)주위의 염증성 변화가 나타나는 환자
  - 4) 혈액순환장애 환자



- 5) 영양실조 환자
- 6) 알코올 중독 환자
- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부(사용경험이 없다)

**2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것**

- 1) 다른 국소 적용 약물과의 병용 치료에 대한 연구는 실시된 바 없다.
- 2) 이 약 투여 중에는 매니큐어 또는 인조 손톱의 사용을 피한다.

**3. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것**

감염된 조갑(손발톱)에 사용한 줄을 건강한 사람의 조갑(손발톱)에 사용하지 않는다.

**4. 다음과 같은 부위(또는 사람)에는 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것**

- 1) 임부 및 수유부: 동물에 대한 생식독성 실험에서 고용량을 경구투여 시 기형발생작용은 나타나지 않았으나 배자독성 및 태자독성(배태의 자흡수증가)은 나타났다. 이 약을 임부에 사용시 아모롤핀의 전신적인 흡수량은 극미량이므로 태아에 대한 위험성은 무시할 수 있으나 충분한 임상 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에는 투여하지 않는다.

**5. 과량투여 시의 처치**

이 약은 국소적용 약물이나 실수로 이 약을 경구로 복용한 경우에는 위세척 등의 적절한 방법을 실시한다.

**6. 기타 이 약의 사용시 주의사항**

- 1) 이 약은 외용으로만 적용한다.
- 2) 눈, 코, 입 및 다른 점막에 닿지 않도록 주의하여 적용한다.
- 3) 이상반응은 드물게 나타나며 조갑이상(조갑(손발톱)의 변색, 부스럼, 물리짐)이 나타날 수 있다. 또한 이러한 증상은 조갑진균증 자체와 관련 있을 수 있다. 이 약의 사용 후 드물게 작열감(화끈감), 가려움, 홍반(붉은 반점), 수포가 나타났다는 보고가 있다.

빈도	이상반응
드물게 나타남( $\geq 1/10,000, \leq 1/1,000$ ) 매우 드물게 나타남( $\leq 1/10,000$ )	조갑(손발톱)이상, 조갑(손발톱)변색, 조갑(손발톱)파손 작열감(화끈감), 접촉성 피부염

**7. 저장상의 주의사항**

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 열을 피하여 30°C 이하에서 보관한다.
- 3) 용액이 건조되는 것을 방지하기 위해 이 약을 사용한 직후에는 마개를 잘 닫아 보관한다.
- 4) 병마개가 병에 달라붙어 열리지 않게 되는 경우를 방지하기 위해 병 입구 주변에 용액을 흘리지 않도록 한다.

**【포장단위】** 1키트(네일라카 5mL/병, 이소프로판올 패드, 줄, 스파클라)

**【저장방법 및 사용기한】** 기밀용기, 실온보관(1~30°C), 제조일로부터 36개월

**【주의】**

1. 의약품용 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

**【취급상의 주의사항】**

1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://dnug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

제조외국사 **알보젠코리아주식회사** 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36

소비자상담  
전화: 080-729-5800

제조사 (주)한국파마 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

작성년월일: 2015년 07월 15일  
이 첨부문서는 작성일(2015년 07월 15일)이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.gov.kr>)-(정보마당)-(의약품 정보) 란에서 확인할 수 있습니다.

