



갈거나 닦아낼 필요 없는!  
쉬운 손 · 발톱 무좀치료제

# 폴케어®

## 네일라카(시클로피록스)



일반의약품

분류번호 : 265

【유효성분】 이 약 1g 중 시클로피록스(EP) ..... 80밀리그램

【첨가제】 세토스테아릴알콜, 아세트산에틸, 에탄올, 정제수, 키토산 히드록시 프로필

【성상】 브러시가 부착된 뚜껑이 있는 유리병안에 무색~엷은 황색의 투명한 액체

【효능·효과】 조갑진균증(손발톱진균증)(손, 발톱무좀)

### 【용법·용량】

손발을 씻고 건조시킨 후 하루에 한번 얇은 막이 형성되도록 환부(질환부위)에 바릅니다. 손발톱전체와 손발톱 주위 5mm의 피부, 가능하면 손발톱끝의 아래부분에 바릅니다. 30초 정도 건조시킨 후 적어도 6시간 동안은 씻지 않아야 하므로 취침 전에 바르도록 합니다. 이 약은 유기용매나 굽어내지 않고 물로도 충분히 제거됩니다. 만약 의도치 않게 물에 씻었다면 이 약을 다시 바릅니다. 정기적으로 자라난 손발톱끝 부분과 환부(질환부위)는 가위나 손톱깎이 등으로 잘라주도록 합니다. 적용기간은 완전한 미생물학적 그리고 임상적 치료가 되고 건강한 손발톱이 자랄 때까지 지속해야 하는데 일반적으로, 손톱의 경우는 대략 6개월 발톱의 경우는 9~12개월이 예상됩니다. 만약 효과가 없거나 환부(질환부위)가 광범위한 경우 의사와 상담해야 합니다. 남아있는 활성성분이 배양결과에 영향을 주는 것을 피하기 위해 배양검사는 치료가 끝난 후 4주 후에 하도록 합니다. 특정 연령층에 대하여 용량조절은 필요하지 않습니다. 이 약물에 내약성이 있거나 한 개이상의 손발톱에서 광범위한 침투가 있는 경우 추가적인 경우 치료를 고려해 보아야 합니다.

### 【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것
  - 1) 이 약 성분에 과민반응을 일으킨 적이 있는 사람
  - 2) 18세 미만(충분한 임상경험이 없다)
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사나 약사와 상의할 것
  - 1) 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인  
임산부를 대상으로 안전성이 확보되지 않았다. 동물실험에서 수태능(임신능력), 초기배 발생시험, 출생 전후 발생시험 결과 직, 간접적으로 어떠한 영향도 미치지 않았으나 출생 후 발달에 미치는 영향을 알 수 있는 장기 자료는 없다. 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌) 한다고 판단되는 경우에 투여한다.
  - 2) 수유부  
시클로피록스가 모유로 이행되는지 여부는 알려진 바 없다. 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌) 한다고 판단되는 경우에 투여한다.
3. 다음과 같은 경우 이약의 사용을 즉각 중지하고 의사나 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
  - 1) 이 약 사용 시 과민반응이 일어날 경우 사용을 중단하고 적절한 처치를 받도록 한다.
4. 이 약의 사용 시 주의할 사항
  - 1) 이 약에 첨가된 세토스테아릴알콜로 인해 적용피부에 국소적인 자극(예, 자극성 접촉성 피부염)이 일어날 수 있다.
  - 2) 적용부위에 국소적으로 홍반(붉은 반점), 인설(비늘), 작열감(화끈감), 가려움 등이 매우 드물게(〈1/10,000) 나타날 수 있다. 시판 후 조사에서 발진, 습진, 피부염, 손발톱 변색(조갑진균증으로도 발생할 수 있음)이 보고되었다(빈도 알려지지 않음). 이 약 사용 시 보고된 징후나 증상은 경미(가벼운)하거나 일시적으로 발생한 것으로 전신 이상반응은 보고되지 않았다.
  - 3) 하루에 한번 꾸준히 바르도록 하고, 만약 바르는 것을 잊어 버렸을 경우라도 다음날 두 번 바르지 않도록 한다.
  - 4) 다른 약을 복용하고 있을 경우 의사나 약사에게 미리 알린다.



- 5) 당뇨병, 면역질환, 말초동맥질환, 부상을 입거나 통증이 있거나 혹은 심각하게 손상을 입은 손톱, 건선과 같은 피부 상태나 다른 만성 피부 상태, 부종, 호흡장애 (황색손톱증후군)가 있는 환자의 경우 안전성-유효성 이 확립되어 있지 않으므로 치료를 시작하기 전에 의사나 약사에게 미리 알린다. 인슐린 의존성 당뇨병이나 당뇨병성 신경병증 이력이 있는 환자에 대해서는 전문가에 의한 또는 환자가 세척 하는 동안 떨어지고, 감염된 손톱의 제거 위험을 신중하게 고려해야 한다.
- 6) 이 약은 외용으로만 사용하여야 하며, 눈과 점막에 닿는 것을 피한다.
- 7) 이 약으로 치료된 손톱에 매니큐어나 다른 손톱 화장품을 사용하지 않는다.

5. 기타

- 1) 이 약의 주성분인 싸클로피록스는 다른 약과의 상호작용이 보고된 적이 없다.
- 2) 이 약은 운전이나 기계조작에 영향을 미치지 않는다.
- 3) 이 약의 과용량 사용은 보고되지 않았다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 한다.
- 2) 냉장보관하지 않도록 한다. 15°C이하 보관 시 부유물이 발생할 수 있으나 용기를 두 손으로 문지르면 1분 내로 사라지고, 제품의 효능에는 영향을 미치지 않기 때문에 부유물이 사라진 후 사용 가능하다.
- 3) 용액이 건조되는 것을 방지하기 위해 이 약을 사용한 직후에는 병마개를 잘 닫아 보관하고, 빛에 노출 되지 않도록 제품을 케이스 안에 보관토록 한다.
- 4) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭닫아 보관토록 한다.
- 5) 개봉 후 6개월 이상 사용은 피한다.
- 6) 이 제품은 가연성이므로 열과 직접적인 화염의 접촉을 피해야한다.

**【저장방법】** 차광기밀용기, 실온보관(15~30°C)

**【사용기간】** 제조일로부터 36개월

**【포장단위】** 3.3ml/btl

**【제조회사】** Polichem S.A.50, Val Fleuri, 1526 Luxemburg, Luxembourg

**【제조사】** Alfasigma S.p.A.Via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno(PE), Italy

**【수입판매원】** 한국메나리니(주), 서울 강남구 테헤란로 411(삼성동) 성담빌딩 12층

**【소비자상담실】** 02-2037-7399

- 손, 발톱의 뿌리부분이 감염되지 않고, 감염면적이 50% 이하인 경우 플케어와 같은 국소치료제로 치료가 가능합니다.<sup>1)</sup> 이 외의 경우는 전문가와 상의하시기 바랍니다.
- 플케어의 임상시험에서 치료시작 후 12주에는 77%의 환자에서, 24주에는 90%의 환자에서 무증균이 검출되지 않았습니다.<sup>2)</sup> 만일, 3개월 이상 사용해도 개선되지 않거나, 증상이 심해지는 경우, 전문가와 상의하시기 바랍니다.
- 플케어는 하루에 한번, 얇은 막이 형성되도록 가볍게 바르시면 됩니다. 용법·용량을 지키지 않을 경우, 예기치 않은 부작용이 발생할 수 있습니다.
- \* 의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- \* 사용기한이 지난 의약품용을 사용하지 않도록 하십시오.
- \* 의약품용을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- \* 구입시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 의약품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- \* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
- \* 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- \* 이 첨부문서 작성일자( 2020.12.08 ) 이후 변경된 내용은 한국메나리니(주), 홈페이지, <http://www.menariniapac.co.kr>에서 확인할 수 있습니다



Ref. 1) JEADV (2005) 19 (Suppl. II), 25-33 2) JEADV (2009), 23. 773-781



갈거나 닦아낼 필요 없는!  
쉬운 손 · 발톱 무좀치료제

# 폴케어®

네일라카(시클로피록스)



일반의약품

분류번호 : 265

**【유효성분】** 이 약 1g 중 시클로피록스(EP) ..... 80밀리그램

**【첨 가 제】** 세토스테아릴알콜, 아세트산에틸, 에탄올, 정제수, 키토산 히드록시 프로필

**【성 상】** 브러쉬가 부착된 뚜껑이 있는 유리병안에 무색~옅은 황색의 투명한 액체

**【효능·효과】** 조갑진균증(손발톱진균증)(손, 발톱무좀)

**【용법·용량】**

손발을 씻고 건조시킨 후 하루에 한번 얇은 막이 형성되도록 환부(질환부위)에 바릅니다. 손발톱전체와 손발톱 주위 5mm의 피부, 가능한 손발톱끝의 아래부분에 바릅니다. 30초 정도 건조시킨 후 적어도 6시간 동안은 씻지 않아야 하므로 취침 전에 바르도록 합니다. 이 약은 유기용매나 굵어내지 않고 물로도 충분히 제거됩니다. 만약 의도치 않게 물에 씻었다면 이 약을 다시 바릅니다. 정기적으로 자라난 손발톱끝 부분과 환부(질환부위)는 가위나 손톱깎이 등으로 잘라주도록 합니다. 적용기간은 완전한 미생물학적 그리고 임상적 치료가 되고, 건강한 손발톱이 자랄 때까지 지속해야 하는데 일반적으로, 손톱의 경우는 대략 6개월 발톱의 경우는 9~12개월이 예상됩니다. 만약 효과가 없거나 환부(질환부위)가 광범위할 경우 의사와 상담해야 합니다. 남아있는 활성성분이 배양결과에 영향을 주는 것을 피하기 위해 배양검사는 치료가 끝난 후 4주 후에 하도록 합니다. 특정 연령층에 대하여 용량조절은 필요하지 않습니다. 이 약물에 내약성이 있거나 한 개이상의 손발톱에서 광범위한 침투가 있는 경우 추가적인 경구 치료를 고려해 보아야 합니다.

**【사용상의 주의사항】**

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것
  - 1) 이 약 성분에 과민반응을 일으킨 적이 있는 사람
  - 2) 18세 미만(충분한 임상경험이 없다)
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사나 약사와 상의할 것
  - 1) 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인  
임산부를 대상으로 안전성이 확보되지 않았다. 동물실험에서 수태능(임신능력), 초기배 발생시험, 출생 전후 발생시험 결과 직, 간접적으로 어떠한 영향도 미치지 않았으나 출생 후 발달에 미치는 영향을 알 수 있는 장기 자료는 없다. 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(우뚱) 한다고 판단되는 경우에 투여한다.
  - 2) 수유부  
시클로피록스가 모유로 이행되는지 여부는 알려진 바 없다. 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회(우뚱) 한다고 판단되는 경우에 투여한다.
3. 다음과 같은 경우 이약의 사용을 즉각 중지하고 의사나 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
  - 1) 이 약 사용 시 과민반응이 일어날 경우 사용을 중단하고 적절한 처치를 받도록 한다.
4. 이 약의 사용 시 주의할 사항
  - 1) 이 약에 첨가된 세토스테아릴알콜로 인해 적용피부에 국소적인 자극(예, 자극성 접촉성 피부염)이 일어날 수 있다.
  - 2) 적용부위에 국소적으로 홍반(붉은 반점), 인설(비늘), 작열감(화끈감), 가려움 등이 매우 드물게(<1/10,000) 나타날 수 있다. 시판 후 조사에서 발진, 습진, 피부염, 손발톱 변색(조갑진균증으로도 발생할 수 있음)이 보고되었다(빈도 알려지지 않음). 이 약 사용 시 보고된 징후나 증상은 경미(가벼운)하거나 일시적으로 발생한 것으로 전신 이상반응은 보고되지 않았다.
  - 3) 하루에 한번 꾸준히 바르도록 하고, 만약 바르는 것을 잊어 버렸을 경우라도 다음날 두 번 바르지 않도록 한다.
  - 4) 다른 약을 복용하고 있을 경우 의사나 약사에게 미리 알린다.





- 5) 당뇨병, 면역질환, 말초동맥질환, 부상을 입거나 통증이 있거나 혹은 심각하게 손상을 입은 손톱, 건선과 같은 피부 상태나 다른 만성 피부 상태, 부종, 호흡장애 (황색손톱증후군)가 있는 환자의 경우 안전성·유효성 이 확립되어 있지 않으므로 치료를 시작하기 전에 의사나 약사에게 미리 알린다. 인슐린 의존성 당뇨병이나 당뇨병성 신경병증 이력이 있는 환자에 대해서는 전문가에 의한 또는 환자가 세척 하는 동안 떨어지고, 감염된 손톱의 제거 위험을 신중하게 고려해야 한다.
- 6) 이 약은 외용으로만 사용하여야 하며, 눈과 점막에 닿는 것을 피한다.
- 7) 이 약으로 치료된 손톱에 매니큐어나 다른 손톱 화장품을 사용하지 않는다.

5. 기타

- 1) 이 약의 주성분인 싸클로피록스는 다른 약과의 상호작용이 보고된 적이 없다.
- 2) 이 약은 운전이나 기계조작에 영향을 미치지 않는다.
- 3) 이 약의 과용량 사용은 보고되지 않았다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 한다.
- 2) 냉장보관하지 않도록 한다. 15°C이하 보관 시 부유물이 발생할 수 있으나 용기를 두 손으로 문지르면 1분 내로 사라지고, 제품의 효능에는 영향을 미치지 않기 때문에 부유물이 사라진 후 사용 가능하다.
- 3) 용액이 건조되는 것을 방지하기 위해 이 약을 사용한 직후에는 병마개를 잘 닫아 보관하고, 빛에 노출 되지 않도록 제품을 케이스 안에 보관하도록 한다.
- 4) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭닫아 보관토록 한다.
- 5) 개봉 후 6개월 이상 사용은 피한다.
- 6) 이 제품은 가연성이므로 열과 직접적인 화염의 접촉을 피해야한다.

**【저장방법】** 차광기밀용기, 실온보관(15~30°C)

**【사용기간】** 제조일로부터 36개월

**【포장단위】** 6.6ml/btl

**【제조회사】** Polichem S.A.50, Val Fleuri, 1526 Luxemburg, Luxembourg

**【제조사】** Alfasigma S.p.A.Via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno(PE), Italy

**【수입판매원】** 한국메나리니(주), 서울 강남구 테헤란로 411(삼성동) 성담빌딩 12층

**【소비자상담실】** 02-2037-7399

- 손, 발톱의 뿌리부분이 감염되지 않고, 감염면적이 50% 이하인 경우 플케어와 같은 국소치료제로 치료가 가능합니다.<sup>1)</sup> 이 외의 경우는 전문가와 상의하시기 바랍니다.
- 플케어의 임상시험에서 치료시작 후 12주에는 77%의 환자에서, 24주에는 90%의 환자에서 무증균이 검출되지 않았습니다.<sup>2)</sup> 만일, 3개월 이상 사용해도 개선되지 않거나, 증상이 심해지는 경우, 전문가와 상의하시기 바랍니다.
- 플케어는 하루에 한번, 얇은 막이 형성되도록 가볍게 바르시면 됩니다. 용법·용량을 지키지 않을 경우, 예기치 않은 부작용이 발생할 수 있습니다.
- \* 의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- \* 사용기한이 지난 의약품용 사용하지 않도록 하십시오.
- \* 의약품용 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- \* 구입시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 의약품용은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- \* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
- \* 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- \* 이 첨부문서 작성일자( 2020.12.08 ) 이후 변경된 내용은 한국메나리니(주), 홈페이지, <http://www.menariniapac.co.kr>에서 확인할 수 있습니다



Ref. 1) JEADV (2005) 19 (Suppl. II), 25-33 2) JEADV (2009), 23. 773-781