

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약 또는 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 이상반응

임상시험은 광범위한 다양한 조건에서 수행되기 때문에 이 약의 임상시험에서 관찰된 이상반응 발현율은 다른 약물의 임상시험에서의 이상반응 발현율과 직접 비교할 수 없으며 실제 임상에서 관찰되는 이상반응 발현율을 반영하지 않을 수 있다.

2개의 임상 시험에서 이 약을 투여받은 1,227명의 환자들 중 1,161명은 적어도 24주간 투여하였고, 780명은 48주간 투여하였다. 이 약과 대조군(vehicle)을 투여 받은 환자들의 1% 이상에서 투여 48주 이내에 보고된 이상반응을 표 1에 나타낸다.

표 1 : 최대 48주까지 투여 받은 환자들의 1% 이상에서 보고된 이상반응

이상반응, n(%)	이 약 N=1,227	대조군(Vehicle) N=413
내향성 발톱	28(2.3%)	3(0.7%)
적용부위 피부염	27(2.2%)	1(0.2%)
적용부위 잔물집	20(1.6%)	0(0.0%)
적용부위 통증	13(1.1%)	1(0.2%)

시판 후 경험

전신 장애 및 투여 부위 병태 : 적용 부위 홍반 및 박리

피부 및 피하 조직 장애 : 손발톱 탈락, 손발톱 변색

※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 655명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.75%(18/655명, 총 31건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.76%(5/655명, 6건)
때때로(0.1~5% 미만)	피부 및 피하 조직 장애	소양증, 발진, 접촉 피부염, 피부 자극
	감염 및 기생충 감염	손발톱 주위염

국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2023.8.31.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

전신 장애 및 투여 부위 병태 - 적용 부위 홍반, 적용 부위 자극, 적용 부위 부종, 적용 부위 소양증, 적용 부위 변색

3. 일반적 주의

이 약을 48주 초과하여 사용하였을 경우의 유효성과 안전성은 확립되어있지 않다.

4. 상호작용

이 약은 in vitro 시험에서 치료적 농도로 투여 시 CYP 450 효소를 유도하거나 억제하지 않았다.

5. 임부에 대한 투여

임부에게 이 약을 투여한 적절하게 잘 조절된 시험은 없다. 이 약은 임부에게 미치는 유익성이 태아에 미치는 잠재 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하도록 한다.

전신 배태자 발생시험은 랫드와 토끼를 대상으로 수행되었다. 임신한 암컷 랫드에 에피나코나졸 2, 10, 50mg/kg/day을 기관형성기(임신 6~16일) 동안 피하 투여하였다. 모체 독성 존재 하에 배태자 독성(배태자 사망 증가, 생존 태자수 감소, 태반 영향)이 50mg/kg/day[AUC 비교에 근거하여 인체 최대권장용량(MRHD)의 559배]에서 관찰되었다. 10mg/kg/day(AUC 비교에 근거하여 인체 최대권장용량의 112배)에서는 배태자 독성이 관찰되지 않았다. 50mg/kg/day(AUC 비교에 근거하여 인체 최대권장용량의 559배)에서 기형은 관찰되지 않았다.

임신한 암컷 토끼에 에피나코나졸 1, 5, 10mg/kg/day을 기관형성기(임신6-19일) 동안 피하 투여하였다. 모체 독성 존재 하에 10mg/kg/day(AUC 비교에 근거하여 인체 최대권장용량의 154배)에서 배태자 독성 또는 기형은 없었다.

랫드를 대상으로 한 출산 전/후 발생 시험에서 에피나코나졸 1, 5, 25mg/kg/day을 기관형성 초기(임신 6일)에서부터 수유 후기(수유 20일)까지 피하 투여하였다. 모체 독성 존재 하에 배태자 독성(출산 전 새끼 사망률 증가, 생존 새끼 수 감소, 출산 후 새끼 사망률 증가)이 25mg/kg/day에서 관찰되었다. 5mg/kg/day(AUC 비교에 근거하여 인체 최대권장용량의 17배)에서는 배태자 독성은 확인되지 않았다. 출산 후 발생에 대한 영향은 25mg/kg/day(AUC 비교에 근거하여 인체 최대권장용량의 89배)에서 관찰되지 않았다.

6. 수유부에 대한 투여

에피나코나졸이 사람 모유로 이행되는지는 밝혀지지 않았다. 반복 피하 투여 후 랫드의 유즙에서 에피나코나졸이 검출되었다. 많은 약물이 사람의 모유로 이행되므로 유익성이 위험성을 상회하지 않는 한 이 약을 수유부에 투여해서는 안 된다.

7. 소아에 대한 투여

소아에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약의 임상시험 전체 환자 수에서 65세 이상의 환자는 11.3%이었으며 75세 이상의 환자는 없었다. 고령 환자들과 젊은 환자들 사이에 안전성과 유효성의 전반적인 차이는 관찰되지 않았다. 보고된 다른 임상 경험에서 고령자와 젊은 환자들 사이에 반응 차이는 확인되지 않았다. 그러나 일부 고령 환자에서 더 높은 민감도는 배제할 수 없다.

9. 적용상의 주의

- 1) 깨끗하고 건조된 조갑(손발톱)에 하루에 한 번 사용한다. 씻거나 샤워, 목욕 후에는 적어도 10분간 말린 후 바른다.
- 2) 이 약 사용 후 적용 부위에 중증의 자극 반응(예, 홍반, 부종, 가려움)이 나타나면 치료를 중단하고 의사가 추천하는 적절한 조치를 취해야 한다.
- 3) 이 약의 유효성에 대한 매니큐어 또는 다른 화장용 네일 제품의 영향은 평가되지 않았다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 3) 용기는 꼭 닫아 세워서 보관한다.
- 4) 가연성이므로 열과 불을 가까이하지 않는다.
- 5) 동결을 방지한다.