

드 로 잉	품 목 명	품목번호	버전
	마이녹실 폴에어로솔5% /설명서		241000
규 격	가로 : 100mm 세로 : 130mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 8pt	일반의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명, 성상, 효능/효과, 용법용량, 저장방법		
글자포인트 7pt			
색 상	K(먹), PANTONE 185C		
지 종 / 코팅			
후 가 공			
비 고			



탈모증 치료제

마이녹실® AEROSOL 5%
(미녹시딜)

사용설명서
일반의약품
KGMP

- 이 약을 사용하기기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

【원료약품 및 그 분량】 100g 중

■ 유효성분 : 미녹시딜(USP) 4.75g (원액 중 미녹시딜 5% w/w)

■ 기타 첨가제: 농굴리세린, 박하향(C91025), 부틸히드록시톨루엔, 세토스테아릴알코올, 시트르산수화물, 락트산, 에탄올(99.5), 액화석유가스, 정제수, 폴리소르베이트60, 폴리옥시에틸렌라우릴에테르, 프로필렌글리콜모노카프릴레이트

【성 상】 알루미늄 캔에 든 에어로솔로서 실온에서 1분간 관찰 시 백색 또는 황갈색의 포말상이 유지

【효능·효과】 남성형 탈모증(안드로겐탈모증) 및 여성형 탈모증(안드로겐탈모증)의 치료

【용법·용량】

1) 남성 - 모발과 두피를 완전히 건조시킨 후, 이 약 1g(이 약 두껍의 반정도에 해당)을 1일 2회(아침, 저녁), 최소 2~4개월 동안, 환부(질한 부위)에만 바른다. - 1일 총 투여량이 2g을 초과하지 않는다.

2) 여성 - 모발과 두피를 완전히 건조시킨 후, 이 약 1g(이 약 두껍의 반정도에 해당)을 1일 1회, 최소 3~6개월 동안, 환부(질한부위)에만 바른다. - 1일 총 투여량이 1g을 초과하지 않는다.

3) 이 약의 사용 중단 후에는 탈모가 재발할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것. 1) 18세 미만 환자 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 3) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자 4) 심혈관계 질환(관상동맥(심장동맥) 질환, 부정맥, 율혈심부전, 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), 염종, 간염, 자궁 또는 동통(통증), 간선(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 내약성(약에 대한 내성)이 좋지 않은 환자 12) 출산과 관련된 탈모환자 2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것. 1) 외용 코르티코이드, 레티노이드, 바셀린, 디트라놀 또는 경피흡수를 촉진시킨다고 알려진 약물 과 함께 사용하지 않는다. 2) 임상적으로 입증된 바는 없으나 구아네치딘 등의 혈관확장제를 계속 투여 중인 환자에 있어서 기립저혈압을 증가시킬 수 있다. 3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 1) 고령자 (55세 이상 환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다) 2) 부종(부기)이 있는 환자 3) 갑상샘 기능 장애(갑상샘기능저하증, 갑상샘기능항진증) 환자 4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉시 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상임시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것. 1) 피부 : 가려움, 인설(비늘, 껍질), 홍반(붉은 반점)/발적(충혈되어 붉어짐), 피부염, 피부 건조, 이 약을 바른 부위 이외의 다모증(털과다증)(여성의 경우 안면털 성장), 모낭염, 작열감(화끈감) 및 피진(마부발진)을 포함한 국소 자극, 박리(벗겨짐), 탈모, 피부 농양(고름집), 여드름, 조갑장애(손, 발톱병), 지루, 습진, 모발 이상 등이 나타날 수 있다. 2) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다. 3) 순환기계 : 때때로 흉통, 저혈압, 맥박변화, 심계항진(두근거림), 심박동의 증가, 심상(심률, 심박역, 전색(혈관막힘)), 빈맥(빠른맥), 기존에 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 조절 할 수 있다). 4) 호흡기계 : 기관지염, 상기도 감염증, 부비동염, 호흡기관 때때로 호흡의 단축 등이 나타날 수 있다. 5) 자율신경계 : 때때로 골절, 배통(등 통증), 건염(힘줄염), 동통(통증), 신경염(다발성신경염(여러신경염, 다발신경염) 등), 쇠약 등이 나타날 수 있다. 6) 중추신경계 : 때때로 어지럼, 두통, 몽롱함, 실신 등이 나타날 수 있다. 7) 신경정신계 : 때때로 우울감이 나타날 수 있다. 8) 간장 : 때때로 간염이 나타날 수 있다. 9) 신장 : 때때로 손발 부종(부기), 신결석, 염 및 혈액저류체(액 고임)가 나타날 수 있다(단, 혈액저류(체액 고임) 및 부종(부기)는

241000

필요시 이노제로 치료할 수 있다. 10) 과민반응 : 때때로 열, 두드러기, 알레르기비염, 전신성 홍반(붉은 반점) 및 안면부종, 오한, 알러지성접촉성피부염 등이 나타날 수 있다. 11) 기타 : 때때로 안구자극, 쓴맛, 이명(귀염)(특히 외이염), 미각변화, 시력장애, 발기부전, 저르는 것 같은 아픔, 갑작스러운 원인불명의 체중증가 등이 나타날 수 있다. 12) 이 약의 사용으로 인해 초기에 일시적으로 탈모가 증가될 수 있는데, 2주 이상 지속될 경우 13) 이 약을 사용하고 여성의 경우 6개월 후에도, 남성의 경우 4개월 후에도 효과가 없는 경우 5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항 1) 이 약의 오용(잘못 사용) 및 개인의 감수성 등의 차이로 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 간선(마른비늘증), 심한 증상의 화상 등은 이 약의 흡수를 증가시켜 부작용의 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(혈 결핍, 과량의 비타민A 섭취), 갑상선기능저하증, 화학요법, 두피에 흉터를 유발하는 질환, 두피에 흉터 또는 깊은 화상을 유발하는 모발관리제품, 모발을 뽑는 등의 손질, 지속적인 남성호르몬, 10년 이상의 장기 탈모, 선천적인 탈모 5) 과량투여시의 처리 1) 이 약을 복용하거나 관장보다 과량을 넣은 부위에 사용 또는 두피 이외의 부위에 사용하는 경우(%)의 경우 2mL는 미녹시딜 100mg을 함유하는데 이는 고혈압 치료를 위한 성인의 경구 최대용량이다) 전신 흡수 증가로 인해, 미녹시딜의 혈관확장작용과 관련된 전신적 효과가 나타날 수 있는데, 약물 과량사용의 증상 및 징후의 대부분은 체액저류(체액 고임), 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) 혈액저류(체액 고임)는 이노제로 적절히 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 외용으로만 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 는 벗겨진 피부 및 점막등 민감한 부위에 이 약이 떨어지면 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 알컷 마우스에서 유방암 및 부신종양이 발생하였고 수컷 캣트에서 부신 및 표피종양이 나타났다는 보고가 있다. 13) 이 약 사용으로 어지럼증, 저혈압 증상이 나타날 수 있으며, 증상이 나타날 경우 자동차운전 또는 기계작동은 하지 않는다. 6. 저장상의 주의사항 1) 이 약은 매우 강한 인화성을 가지고 있으므로 보관 또는 사용하는 동안 열, 불꽃 또는 연기를 피한다. 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 3) 약약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 약약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다. 【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1 ~ 30℃) 【포장단위】 60그램/7인

※사용가스 : 액화석유가스 ※가연성(인체용)(화기주의)

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오. ※ 이 약을 사용함으로써 알레르기증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오. ※ 오용(잘못 사용)을 막고 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오. ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오소된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약품을 통하여 교환하여 드립니다. ※ 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오. ※ 이 사용설명서 작성연월일(2024년 11월 01일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다. ※ 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국약물관리안전관리원☎ 14-3330, 1644-6223)

제조/회자 : 현대약품(주) 충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

제조사 : 신신제약주식회사 세종특별자치시 소정면 소정산단동로 9

☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979

사용설명서 작성연월일 : 2024. 11. 01

