

디자인 앤 드	품목명	품목번호	버전
	마이녹실겔3% / 15g(Tube)	701457	201902A
규격	가로 : 160mm 세로 : 220mm		
인쇄규격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 7pt	성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색상	PANTONE 253, DIC582(백)		
지중 / 코팅	70g 모조지 또는 상응하는 지중		
후가공	없음		
비고			

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

사용설명서



마이녹실겔 3% (미녹시딜)

분류번호
267
일반의약품
KGMP

현대약품은 제약계 최초로
CCM 유통 기관으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

미녹시딜은 원래 혈관확장제로서 일반 고혈압 치료에 잘 들지 않는 중증(심한증상)의 고혈압 치료에 사용되어 왔으나, 이것을 경구투여(복용)한 환자에게서 체모의 성장, 균아침, 색소 증가 등이 발견되었습니다.
마이녹실겔 3%는 이와 같은 별도증상에 확인하여 개발된 외용제제로서 화장품, 의약외품 등의 양모제품보다 뛰어난 효과를 나타내는 탈모증 치료제입니다. 본 제품은 미녹시딜을 3% 함유한 젤 타입의 제품으로 기존의 액상타입의 제품이 환부(질환 부위)에서 흘러내리는 현상을 방지한 제품입니다.

[원료약품 및 그 분량]

1g 중
■ 유효성분 : 미녹시딜(USP) 30mg

■ 기타 첨가제 : 농글리세린, 에탄올, 정제수, 카보머940, 트리에탄올아민, 히드록시프로필베타덱스

[성상]

무색 또는 미황색의 투명한 젤

[효능·효과] 남성형 탈모증(안드로겐탈모증) 및 여성형 탈모증(안드로겐탈모증)의 치료

[여성형 탈모증이란?]

앞 이마선은 보존되며 주로 머리의 중간부위가 탈모되면서 남성보다 덜하다. 안드로겐성 탈모증에 속하고 유전적 경향이 강하며, 남성호르몬과 관련이 있다. 흔히 25~30세부터 나타나기 시작하는데 모발이 기늘고 짧아지면서 가로마 부위가 얹어진다. 임신 도중이나 출산 후 2~5개월쯤 되는 시기에 일어날 수도 있는데, 대부분 회복이 가능하지만 영구적으로 탈모증세를 보이는 경우도 있다.

[용법·용량]

O 남성

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

O 여성

1) 모발과 두피를 완전히 건조시킨 후, 이 약 0.5g을 1일 2회(아침, 저녁), 최소 4개월 동안, 환부(질환 부위)에만 바른다.
2) 1일 총 투여량이 1.3g을 초과하지 않는다.
3) 이 약의 사용 중단 후에는 탈모가 재발될 수 있다.

튜브형(15g) 사용법

1회 놀려 육안으로 확인시 뾰족머리와 동일한 크기의 젤의 양이 약 0.13g입니다.
용법·용량에 맞게 적당량을 사용하시기 바랍니다.



환부(질환 부위)에 직접 사용



마이녹실겔 튜브형은 사용시 용기 끝부분으로 마사지가 가능하므로 손을 대지 않고 용기로 마사지하듯 발라줍니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 18세 미만 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 이 약 및 이 약 성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 심혈관계 질환(관상동맥(심장동맥) 질환, 부정맥, 울혈심부전, 심장판막 질환, 치료받거나 혹은 치료받지 않은 고혈압, 저혈압 환자)
 - 탈모의 유전적 요인이 있는 환자
 - 감작수렵계 부문적으로 탈모되는 환자
 - 두피의 홍반(붉은 반점), 염증, 감염, 자극 또는 통증, 건선(마른비늘증), 일광화상(햇볕화상) 등의 두피 이상 환자
 - 원인 불명의 탈모 환자
 - 다른 두피용 약물을 사용 중인 환자
 - 두피를 면도한 환자
 - 출산과 관련된 탈모환자
2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것.
- 외용 코르티코이드, 레티노이드, 비셀린, 디트리놀 또는 경피흡수제를 촉진시킨다고 알려진 약물과 함께 사용하지 않는다.
 - 임상적으로 입증된 비는 없으나 구아네티린 등의 혈관확장제를 계속 투여 중인 환자에 있어서 기립저혈압을 증가시킬 수 있다.

701457-201902A

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
1) 고령자(노인)(55세 이상 환자)에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상당시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.
1) 피부·기려움, 인설비늘, 홍반(붉은 반점)/발적(총출혈되어 붉어짐), 피부염, 피부건조, 이 약을 바른 부위 이외의 다모증(털 괴다증)(여성의 경우 안면(얼굴)털 성장), 모낭염, 작열감(화끈감) 및 피진(피부 발진)을 포함한 국소 자극, 박리(벗겨짐), 털모, 피부 능생(고름진), 여드름, 조기장애(손, 발톱병), 지루, 습진, 모발이상 등이 나타날 수 있다.

- 2) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.
3) 순환기계 : 때때로 흉통, 혈압변화, 맥박변화, 심박증진(두근거림), 심박동의 증가, 심낭(심장수술), 심막염, 전색(혈관관막염), 빈맥(빠른맥), 기존에 존재하던 협심증의 악화 또는 신단 밀지 않은 관상동맥(심장동맥)질환자에서 협심증의 유발 등의 신관식용이 나타날 수 있다; 빈맥(빠른맥) 및 협심증은 베타아드레날린자극제 등 교감신경자극제로 조절할 수 있다.

- 4) 호흡기계 : 기관지염, 상기도 감염증, 부비동염, 호흡곤란 때때로 호흡의 단축 등이 나타날 수 있다.

- 5) 자발신경계 : 때때로 골절(배통등)(backache), 경련(힘줄증), 통증(통증), 신경통(발생 신경통 등), 쇠약 등이 나타날 수 있다.

- 6) 중추신경계 : 때때로 어지럼, 두통, 둥동증, 실신 등이 나타날 수 있다.

- 7) 간장 : 때때로 간염이 나타날 수 있다.

- 8) 신장 : 때때로 부종(부기), 신결석, 염 및 체액저류(체액 고임)가 나타날 수 있다; 체액저류(체액 고임) 및 부종(부기)은 필요시 이뇨제로 치료할 수 있다.

- 9) 고민반응 : 때때로 열, 두드러기, 일어르기(비염코임), 전신성 홍반(붉은 반점) 및 안면부종(얼굴 부기), 오한(춥고 떨리는 증상) 등이 나타날 수 있다.

- 10) 기타 : 때때로 연구자극, 쓴맛, 이염(구역)(특히 외이염), 미각변화, 시력장애, 발기부전, 짜르는 것 같은 아픔, 갑작스러운 원인불명의 체중증가 등이 나타날 수 있다.

- 11) 이 약의 사용으로 인해 초기에 일시적으로 탈모가 증가될 수 있는데, 2주 이상 지속될 경우

- 12) 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 건선(마른 비늘증), 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 경위에도 용량을 보충하지 않고 그대로 다른 용량을 적용한다.

- 4) 이 약은 다음의 원인에 의한 탈모 및 기타 피부병에는 효과가 없다.
: 암물, 영양상태(결핍, 과량의 비타민A 섭취), 간상생(기능저하증), 화학요법, 두피에 흉터를 유발하는 질환, 두피에 흉터 또는 깊은 화상을 유발하는 모발관리 제품, 모발을 끌는 등의 순회, 지속적인 남성호르몬, 10년 이상의 장기 탈모, 선천적인 탈모

5) 과량투여시의 처치

- (1) 이 약을 복용하거나 경상량보다 과량을 넓은 부위에 사용 또는 두피 이외의 부위에 사용하는 경우 5mL, 3%의 경우 3.3mL, 5%의 경우 2mL는 미녹시딜 100mg을 함유하는데 이는 고혈압 치료를 위한 성인의 경구 최대용량이다) 선신 흡수 증가로 인해 미녹시딜의 혈관확장작용과 관련된 선신적 효과가 나타날 수 있는데, 약물 과剩사용의 증상 및 장후의 대부분은 체액저류(체액 고임), 혈관강화 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(체액 고임)는 이뇨제로 적절히 치료될 수 있으며, 빈맥(빠른맥)은 베타아드레날린자극제의 복용으로 조절될 수 있다.
저혈압 시는 생리식염 주입액을 정맥으로 투여한다. 노르에피네프린, 에피네프린 및 같은 교감신경분지제는 과도하게 심장을 자극하므로 피해야 한다.

- 6) 이 약 사용으로 심한 증상의 이상반응이 나타날 수 있으므로 외용으로만 사용하고 두피 이외의 부위에는 사용하지 않는다.

- 7) 일정분량대법을 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 부신(콩팥)위생증이 발생하였고 수컷 랫에서 부신(콩팥위생증) 및 표피종양이 나타났다는 보고가 있다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 이 약은 인화성이 있으므로 화기를 피한다.

- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

- 3) 의약품을 원래 용기에서 끌어내 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있습니다.

- 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

◆ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정년월 : 2019. 2.

[포장단위] 15g

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30°C)보관

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.

- 이 약을 사용함으로써 알레르기증상(발진, 발적(총출혈되어 붉어짐), 기려움)이 나타날 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 의사와 상의 하십시오.

- 오용(잘못 사용)을 막고, 품질을 보호, 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.

- 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변파 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

- 이 약제의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.

- 이 사용설명서 개정년월(2019년 2월) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(<http://www.hyundaipharm.co.kr>)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.

- 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

제조의뢰자 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 풍세면 진다리길 55
제조자 : 한국콜마주식회사
세종특별자치시 전의면 산단길 245

