

세비프로스®액

(시클로피록스올아민)

일반의약품

■원료약품 및 그 분량 : 이 약 100g 중

주성분 : 시클로피록스 올아민(USP) 1.50g

■성 상 : 맑은 담황색의 점성이 있는 액제

■효능·효과 : 지루성 피부염

■용법·용량

머리를 물로 적신 후 거품이 날 정도의 충분한 양을 적용하여 손가락 끝으로 충분히 마사지한다. 3~5분 후 모발을 물로 여러 번 헹구어 완전히 씻어낸다.

이 약은 일주일에 2~3회 또는 두피 질환 치료시 필요할 때마다 사용한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

이 약 또는 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것

1) 이 약 또는 이 약의 성분에 알레르기 증상[예를 들면 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 옷 등에 의한 피부염 등]이 있는 환자

2) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 환자

3) 환부(질환 부위)가 안면(얼굴)이거나 광범위한 환자

4) 환부(질환 부위)가 화농(끓음)성인 환자

5) 임신부 및 수유부

6) 영·유아

7) 의사의 치료를 받고 있는 환자.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 피부 자극.

2) 미란(진무름) [피부자극]

4. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

1) 이 약은 외용으로만 사용한다.

2) 정해진 용법·용량을 잘 지키고, 다음 부위에는 투여하지 말 것. 다음 부위에 들어 갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어내고 자극이 계속될 경우 의사, 약사와 상의할 것.

① 눈 또는 눈주위, 점막[예를 들면 구강, 비강(코안), 질 등], 음부, 외음부 등

② 습진

③ 습윤, 미란(진무름), 균열 또는 외상(상처)이 심한 환부(질환 부위)

3) 환부(질환 부위) 또는 그 주위가 더러운 경우에는 바로 사용하지 않는다.

4) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 사용한다.

5) 임신부 및 수유부

① 이 약을 동물에게 경구 또는 피하 투여한 시험에서 가임(임신가능성)에 대한 장애가 나타나지 않았다.

② 임신부

임부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았다. 하지만 이 약을 동물에게 경구 또는 피하 투여한 시험에서 발생독성이 나타나지 않았다.

③ 수유부

이 약이 모유에 이행되는지는 알려져 있지 않다.

이 약을 사용하는 수유부는 수유 전에 가슴에 남은 이 약의 잔여물을 완전히 씻어야 한다.

6) 2주정도 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

7) 드물게는 주로 화학적으로 손상된 머리카락(예를 들어 염색으로 인한), 회색 또는 흰 머리카락의 환자들에게서 머리카락 탈색이 관찰되기도 하였다.

8) 과량 투여시의 조치

과량 투여 시 의료가관이 권장하는 방법을 따른다. 이 약을 사고로 삼켰을 때 특별한 치료방법은 없다.

SBP001.04

SK-06-12

만약 사고로 삼켰다면 환자는 필요시마다 적절한 관찰과 치료를 받아야 한다.

5. 이상반응

1) 임상시험

① 피부 및 피하조직 이상반응: 가려움증, 작열감(화끈감) 및 적용부위 발진*과 같은 적용부위 자극이 흔하게($\geq 1/100$ 이고 $< 1/10$) 발생한다. 또한 홍반*이 흔하지 않게($\geq 1/1,000$ 이고 $< 1/100$) 발생하기도 한다.

2) 시판 후 조사 결과

① 면역계 이상반응: 적용부위 과민증이 드물게($\geq 1/10,000$ 이고 $< 1/1,000$) 발생하였다.

② 피부 및 피하조직 이상반응: 피부박리(벗겨짐)*, 습진, 탈모증*, 머리카락 변색이 드물게($\geq 1/10,000$ 이고 $< 1/1,000$) 발생하였다.

* 표시의 반응들은 기저질환의 증상들이기도 하므로 기저질환 증상이 악화됨에 따라 이러한 이상반응들이 나타나기도 할 것이라 예측된다.

6. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 보관한다.

3) 의약품을 원래 용기에 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

4) 화기에 가까이 하지 않는다.

■저장방법 : 기밀, 차광용기, 25°C이하 보관

■포장단위 : 100g

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

® = 등록상표

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

첨부문서 최종 개정 연월일 : 2012. 06. 22

기타 문의사항은 www.gskkorea.co.kr이나 아래번호에서 확인할 수 있습니다.

제 조 원 : Stiefel Laboratories (Pte) Ltd, 103 Gul Circle Singapore 629589

수입판매원 : 글락소 스미스클라인

서울시 용산구 한강로 2가 191

고객센터(수신자 요금부담) : 080-901-4100

SBP001.04
SK-06-12