사용상의주의사항

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 환자(관상동맥(심장동맥) 질환, 부정맥, 울혈심부전, 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), 염증, 감염, 자극 또는 동통(통증), 건선(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 약물과 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, 치과의사, 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 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 피부 : 가려움, 인설(비늘,껍질), 홍반(붉은 반점)/발적(충혈되어 붉어짐), 피부염, 피부건조, 이 약을 바른 부위 이외의 다모증(털과다증)(여성의 경우 안면털 성장), 모낭염, 작열감(화끈감) 및 피진(피부발진)을 포함한 국소 자극, 박리(벗겨짐), 탈모, 피부 농양(고름집), 여드름, 조갑장애(손,발톱병), 지루, 습진, 모발이상 등이 나타날 수 있다.

2) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.

3) 순환기계 : 때때로 흉통, 저혈압, 맥박변화, 심계항진(두근거림), 심박동의 증가, 심낭삼출, 심막염, 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 조절할 수 있다).

4) 호흡기계 : 기관지염, 상기도 감염증, 부비동염, 호흡곤란 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 체액저류(체액 고임)가 나타날 수 있다(단, 체액저류(체액 고임) 및 부종(부기)은 필요시 이뇨제로 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, 이염(귀염)(특히 외이염), 미각변화, 시력장애, 발기부전, 찌르는 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 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(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(철 결핍, 과량의 비타민A 섭취), 갑상선기능저하증, 화학요법, 두피에 흉터를 유발하는 질환, 두피에 흉터 또는 깊은 화상을 유발하는 모발관리제품, 모발을 땋는 등의 손질, 지속적인 남성호르몬, 10년 이상의 장기 탈모, 선천적인 탈모

5) 미녹시딜을 사용하는 환자(보호자)의 미녹시딜 도포부위와 어린이(영아) 접촉 후 다모증 사례가 보고되므로 어린이와 미녹시딜 도포 부위의 접촉을 피해야 한다. 어린이가 미녹시딜에 추가로 노출되지 않으면 다모증은 몇 달 내 회복하는 것으로 확인되었다.

6) 과량투여시의 처치

(1) 이 약을 복용하거나 권장량보다 과량을 넓은 부위에 사용 또는 두피 이외의 부위에 사용하는 경우(5%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) 체액저류(체액 고임)는 이뇨제로 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.

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

8) 밀봉붕대법을 사용하지 않는다.

9) 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.

10) 이 약을 사용한 후에는 손을 깨끗이 씻는다.

11) 헤어스타일링제는 이 약이 마른 후 사용하고, 저녁에 사용할 때는 이 약의 건조를 위해 취침 2 ~ 4시간 전에 사용한다.

12) 두피에서 공기가 순환되면 이 약의 효과가 감소될 수 있으므로, 이 약의 건조를 촉진시키기 위해 헤어드라이어를 사용하지 않는다.

13) 동물실험 결과 미녹시딜에 의해 암컷 마우스에서 유방암 및 부신종양이 발생하였고 수컷 랫트에서 부신 및 표피종양이 나타났다는 보고가 있다.

14) 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) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.