

塩酸テルビナフィン(2659710)

---

【成分】

1 g 中 10 mg

【適応と用法】

外皮用：次の皮膚真菌症の治療

(a)白癬：足白癬,体部白癬,股部白癬

(b)皮膚カンジダ症：指間びらん症,間擦疹(乳児寄生菌性紅斑を含む)(c)癬風

外皮用：1日1回塗布又は噴霧

【注意事項】

外皮用：

(1)禁忌：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2)重要な基本的注意(液・スプレー)：乳児寄生菌性紅斑に使用する場合,アルコール性基剤(エタノール等)が局所刺激作用を持つため,注意して使用する

【副作用】

(3)副作用：総症例 8,910 例中何らかの副作用が報告されたのは,161 例(1.81%)であった。主な副作用は接触皮膚炎 82 件(0.92%),そう痒感 36 件(0.40%),発赤 35 件(0.39%),刺激感 31 件(0.35%)等であった(クリーム・液の承認時まで及び再審査終了時までの集計)

0.1~5%未満 0.1%未満

皮膚(注) 局所の接触皮膚炎,そう痒感,発赤,紅斑,刺激感 局所の鱗屑,落屑,皮膚亀裂

(注)中止し,適切な処置を行う

(4)妊婦,産婦,授乳婦等への使用：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には,治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ使用する [妊娠中の使用に関する安全性は確立していない]

(5)小児等への使用：低出生体重児,新生児に対する安全性は確立していない(使用経験がクリームでは少なく,液・スプレーではない)

(6)適用上の注意

(a)(クリーム・液)眼科用として角膜,結膜には使用しない

(b)(液)亀裂,びらん面には注意して使用する

(c)(スプレー)

(f)点鼻用として鼻腔内に使用しない

(i)顔面,頭部等,吸入する可能性のある患部には注意して使用する

(7)その他の注意(クリーム)：動物実験(モルモット)において,弱い光毒性が認められている

(8)室温保存(液・スプレーは火気を避ける)

(9)規制等：指