

케이엔씨	품 목 명	품목번호	버전
	마이녹실 3% / 사용설명서		700311
규 격	160x280mm		
바코드규격			
글자포인트 7pt	원료약품 및 그 분량, 판매자, 제조자		
글자포인트 7pt	성상, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법, 제품문의처, 개정년월 등		
색 상	팬톤177, Black		
	-		
지중 / 코팅	70g 모조지 또는 그에 상응하는 지중		
후가공	-		
비 고			



CCM 소비자중심  
Since 2009

현대약품상장 100위기업대상  
현대약품은 제약업계 최초 CCM 인증 기업으로서 소비자 중심 경영을 실천합니다.

# FOR LADY

# 마이녹실™

(미녹시딜)

# 3%

사용설명서

일반의약품

KGMP

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

#### [원료약품 및 그 분량] 100mL 중

- 유효성분 : 미녹시딜(USP) ..... 3.0g
- 기타 첨가제 : 농글리세린, 맥스판테놀, 시트르산, 에탄올, 정제수, 코포비든, 프로필갈레이트

#### [성 상] 무색 내지 미황색의 투명한 액체

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

#### ▶ 여성형 탈모증이란?

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

#### [용법·용량]

- **남성** : 1) 모발과 두피를 완전히 건조시킨 후, 이 약 0.5~1ml를 1일 2회(아침, 저녁), 최소 4개월 동안, 환부(질현부위)에만 바른다.  
2) 1일 총 투여량이 2ml를 초과하지 않는다.  
3) 이 약의 사용 중단후에는 탈모가 재발될 수 있다.
- **여성** : 1) 모발과 두피를 완전히 건조시킨 후, 이 약 0.5ml를 1일 2회(아침, 저녁), 최소 4개월 동안, 환부(질현부위)에만 바른다.  
2) 1일 총 투여량이 1.3ml를 초과하지 않는다.  
3) 이 약의 사용 중단 후에는 탈모가 재발될 수 있다.

사용방법	※ 마이녹실액 3% 90mL, 180mL 제품에는 휴대용기가 동봉되어 있습니다. 동봉된 휴대용기에 분봉의 마이녹실액을 덜어 여블레이크이션을 결합하여 사용하십시오. (분봉에는 아플리케이이션이 결합되지 않습니다. * 아플리케이이션 : 스포이드, 스포이드, 경량캠)		
	스프레이 사용시	스포이드 사용시	경량캠 사용시
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사용할 때에는 스프레이에 장착된 보관용 캡을 분리 후 도포하고(버튼시키고), 보관시 다시 보관용 캡을 끼우시기 바랍니다.</li> <li>- 스프레이는 1번 분무시 약 0.18mL가 분사되므로 1회 약 3~5번 분무하시기 바랍니다.</li> <li>- 일시 또는 장기간 사용을 중단할 경우 분무구가 막혀서 마이녹실 액액이 분사되지 않을 수도 있으며, 스프레이 고장의 원인이 될 수 있습니다.</li> <li>- 사용중지 후 재사용할 경우 스프레이 분무구를 깨끗이 닦고 사용하세요.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 용기에 스포이드를 꽂아 0.5mL~1mL 눈금에 맞추어 측량 후 꼭지를 한번씩 눌러 탈모부위에 고르게 도포 하십시오 (버튼하십시오).</li> <li>- 보관시에는 스포이드를 용기에 장착하시기 바랍니다.</li> <li>- 스포이드는 안전캡으로 되어 있습니다. 스포이드를 재사용할 때에는 캡부분을 아래로 누른 상태에서 오른쪽으로 돌려주시기 바랍니다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 경량캠을 용기에 맞추어 넣은 후 시계방향으로 돌려서 걸그신 후 용기를 똑바로 세워 경량캠의 눈금까지 마이녹실 액액이 차도록 용기를 꼭 눌러 주십시오.</li> <li>- 용기를 가꾸러하여 경량캠 내의 마이녹실 액액이 없어질 때까지 두피에 두드리며 사용하시기 바랍니다.</li> <li>- 경량캠의 눈금은 약 0.5mL입니다.</li> <li>- 용법·용량에 맞게 적절히 사용하시기 바랍니다.</li> </ul>

#### [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 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 4) 심혈관계 질환(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, 가려움, 자극 또는 통증, 건조(마른비늘증), 일광화상(햇볕화상) 등의 두피 이상 환자
- 8) 원인 불명의 탈모 환자
- 9) 다른 두피용 약물을 사용 중인 환자
- 10) 두피를 면도한 환자
- 11) 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 구아네딘 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(노인) (55세 이상 환자에 대한 안전성 및 유효성이 확인되어 있지 않다)

##### 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), 홍반(붉은 반점)/발적(충혈되어 붉어짐), 피부염, 피부건조, 이 약을 바른 부위 이외의 다모증(털과다증)(여성의 경우 인연(얼굴)털 성장), 모낭염, 작열감(화끈감) 및 피진(피부 발진)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, 구역 등이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 때때로 흉통(가슴통증), 혈압변화, 맥박변화, 심계항진(두근거림), 심박동의 증가, 심낭삼출, 심막염, 전색(혈관 막힘), 빈맥(빠른 맥), 기존에 존재하던 협심증의 악화 또는 진단 받지 않은 관상동맥(심장동맥)질환자에서 협심증의 유발 등의 전신작용이 나타날 수 있다(단, 빈맥(빠른 맥) 및 협심증은 베타아드레날린차단제 등 교감신경차단제로 조절 할 수 있다).
- 4) 호흡기계 : 기관지염, 상기도 감염증, 부비동염, 호흡곤란 때때로 호흡의 단축 등이 나타날 수 있다.

700311-220705

- 5) 자율신경계 : 때때로 골절, 배통(등통증)(backache), 건염(힘줄염), 동통(통증), 신경염(다발성 신경염(여러신경염) 등), 쇠약 등이 나타날 수 있다.
- 6) 중추신경계 : 때때로 어지럼, 두통, 몽롱함, 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(단, 체액저류(체액 고임) 및 부종(부기)은 필요시 이노제로 치료할 수 있다).
- 9) 과민반응 : 때때로 열, 두드러기, 알레르기비염(코염), 전신성 홍반(붉은 반점) 및 안면부종(얼굴부기), 오한(춥고 떨리는 증상) 등이 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 때때로 안구자극, 쓴맛, 이염(특히 외이염), 미각변화, 시력장애, 발기부전, 찌르는 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 건조(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 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), 갑상샘기능저하증, 화학요법, 두피에 흉터를 유발하는 질환, 두피에 흉터 또는 깊은 화상을 유발하는 모발관리제품, 모발을 땅는 등의 손질, 지속적인 남성호르몬, 10년 이상의 장기 탈모, 선천적인 탈모
- 5) 과량투여시의 처치
  - (1) 이 약을 복용하거나 권장량보다 과량을 넓은 부위에 사용 또는 두피 이외의 부위에 사용하는 경우(2%의 경우 5mL, 3%의 경우 약 3.3 mL, 5%의 경우 2mL는 미녹시딜 100mg을 함유하는데 이는 고혈압 치료를 위한 성인의 경우 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(빠른 맥)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 이노제로 적절히 치료될 수 있으며, 빈맥(빠른 맥)은 베타아드레날린차단제의 복용으로 조절될 수 있다. 저혈압은 생리식염 주사액을 정맥내로 투여한다. 노르에피네프린, 에피네프린과 같은 교감신경흥분제는 과도하게 심장을 자극하므로 피해야 한다.
- 6) 이 약 사용으로 심한 증상의 이상반응이 나타날 수 있으므로 외용오로만 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 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 얽힌 마우스에서 유방암 및 부신(콩팥위샘)종양이 발생하였고 수컷 랫트에서 부신 및 표피종양이 나타났다는 보고가 있다.

##### 6. 저장상의 주의사항

- 1) 이 약은 인화성이 있으므로 화기를 피한다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 3) 의약품용 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.

[포장단위] 60mL, 90mL, 180mL

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

※ 어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관하여 주십시오.

※ 이 약을 사용함으로써 알레르기 증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움)이 나타날 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오.

※ 오용(잘못 사용)을 막고, 품질을 보호·유지하기 위해서 다른용기에 넣어 사용하지 마십시오.

※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.

※ 이 사용설명서 개정연월일(2022년 07월 25일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지 (<http://www.hyundaipharm.co.kr>)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (☎ 14-3330, 1644-6223)

[제조자] 현대약품주식회사

충청남도 천안시 동남구 풍세면 전대리길 55

☎ 제품문의처 : 1666-9979

사용설명서 개정연월일 : 2022.07.25



마이녹실 홈페이지 | [www.hyundaipharm.co.kr/minoxyil](http://www.hyundaipharm.co.kr/minoxyil)