

貯法
室温保存 (火気を避けて保存すること)
使用期限
外箱に表示(3年)

アリルアミン系抗真菌剤

日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩液

テルビナフィン塩酸塩外用液1%[F]
TERBINAFINE HYDROCHLORIDE solution

承認番号	22100AMX01475
薬価収載	2009年9月
販売開始	2005年7月

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	テルビナフィン塩酸塩外用液1%[F]
有効成分	日局 テルビナフィン塩酸塩
含量(1g中)	10mg
添加物	プロピレングリコール エタノール 乳酸 乳酸ナトリウム液
色調・性状	無色～微黄色澄明の液で、特異なおいかがある。
剤形	外用液剤

【効能・効果】

下記の皮膚真菌症の治療

1. 白癬：足白癬、体部白癬、股部白癬
2. 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)
3. 癬風

【用法・用量】

1日1回患部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本剤を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)が局所刺激作用を有するため、注意して使用すること。

※**2. 副作用**

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

以下のような副作用があらわれた場合には、使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	そう痒症、紅斑、発疹、じん麻疹、血管浮腫
適用部位	接触皮膚炎、発赤、刺激感、鱗屑、落屑、皮膚亀裂、湿疹、皮膚乾燥、疼痛、色素沈着、皮膚灼熱感

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦または妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

4. 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(使用経験がない)。

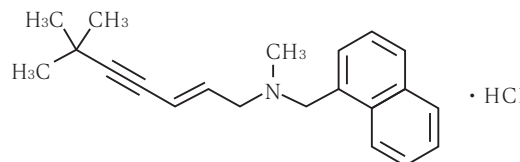
5. 適用上の注意

- ※(1) 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。誤って眼に入った場合は、刺激症状があらわれることがあるので、流水で十分に目をすすぐこと。
- (2) 亀裂、びらん面には注意して使用すること。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：テルビナフィン塩酸塩 (Terbinafine Hydrochloride)
化学名：(2E)-N,6,6-Trimethyl-N-(naphthalen-1-ylmethyl)hept-2-en-4-yn-1-amine monohydrochloride

構造式：



分子式：C₂₁H₂₅N · HCl

分子量：327.89

性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。
メタノール、エタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けやすく、水に溶けにくい。
1.0gを水1000mLに溶かした液のpHは3.5～4.5である。
融点：約205℃(分解)

【取扱い上の注意】

※**安定性試験**

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、なりゆき湿度、3年)の結果、外観および含量等は規格の範囲内であり、テルビナフィン塩酸塩外用液1%[F]は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。¹⁾

※※**【包装】**

10g×10

【主要文献】

1) 富士製薬工業株式会社 社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

※※(TEL) 0120-956-792
(FAX) 076-478-0336