

貯法

室温保存

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クリーム

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%^[F]

TERBINAFINE HYDROCHLORIDE cream

承認番号 22100AMX01476

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クリーム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	ポリソルベート60 ステアリン酸ソルビタン パルミチン酸セチル ミリスチン酸イソプロピル セタノール ステアリルアルコール ベンジルアルコール 水酸化ナトリウム
色調・性状	白色で、わずかに特異なおいがある。
剤形	クリーム剤

【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. 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、蕁麻疹、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

2. 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。]

3. 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(使用経験が少ない)。

4. 適用上の注意

※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。

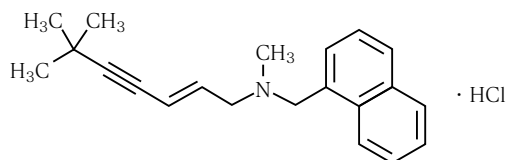
5. その他の注意

動物実験(モルモット)において、本剤に弱い光毒性が認められている。

【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クリーム1%^[F]は通常の世界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 (チューブ)

【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。

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
〒155-8655 東京都世田谷区代沢5-2-1
TEL 050-3383-3846

製造販売元



富士製薬工業株式会社

富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

販売元

※※



共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町1-4-4