



의약품상세정보

마이녹실액5%(미녹시딜)

기본정보

제품명	마이녹실액5%(미녹시딜)
성상	마이녹실액5%(미녹시딜): 무색 또는 미황색의 투명한 액체 / 마이녹실액5%(미녹시딜)쿨멘톨향: 특이한 향이 있는 무색 또는 미황색의 투명한 액체
업체명	현대약품(주)
위탁제조업체	
전문/일반	일반의약품
허가일	1998-11-18
품목기준코드	199803081
표준코드	8806420003308, 8806420003315, 8806420003322, 8806420003339, 8806420003346, 8806420003353, 8806420003360, 8806420003377, 8806420003384, 8806420003391, 8806420035613, 8806420035620, 8806420035637, 8806420035644, 8806420035651, 8806420035668, 8806420035675, 8806420035682, 8806420035699

원료약품 및 분량

이 약 100mL중 - 마이녹실액5%(미녹시딜)

순번	성분명	분량	단위	규격	성분정보	비교
1	미녹시딜	5	그램	USP		

첨가제 : 에탄올(95),덱스판테놀,농글리세린,시트르산,코포비돈,토코페롤아세테이트,정제수,부틸레이티드히드록시아니졸

이 약 100mL중 - 마이녹실액5%(미녹시딜쿨멘톨향)

순번	성분명	분량	단위	규격	성분정보	비교
1	미녹시딜	5	그램	USP		

첨가제 : 엘 멘톨,덱스판테놀,코포비돈,농글리세린,시트르산,정제수,에탄올(95),부틸레이티드히드록시아니졸,토코페롤아세테이트

e약은요 정보

- PDF다운로드
- XML다운로드
- HTML다운로드

효능효과

- PDF다운로드
- XML다운로드
- HTML다운로드
- 변경이력

- 남성형 탈모증(안드로젠탈모증) 및 여성형 탈모증(안드로젠탈모증)의 치료(2 %, 3 %에 한함)
- 남성형 탈모증(안드로젠탈모증)의 치료(5 %에 한함)

용법용량

- PDF다운로드
- XML다운로드
- HTML다운로드
- 변경이력

(겔제)

- 1) 모발과 두피를 완전히 건조시킨 후, 이 약 0.5 ~ 1 g을 1일 2회(아침, 저녁), 최소 4개월 동안, 환부에만 바른다.
- 2) 1일 총 투여량이 2 g을 초과하지 않는다.
- 3) 이 약의 사용 중단 후에는 탈모가 재발될 수 있다.

(액제) 2 %, 5 %

- 1) 모발과 두피를 완전히 건조시킨 후, 이 약 0.5 ~ 1 mL를 1일 2회(아침, 저녁), 최소 4개월 동안, 환부에만 바른다.
- 2) 1일 총 투여량이 2 mL를 초과하지 않는다.
- 3) 이 약의 사용 중단 후에는 탈모가 재발될 수 있다.

(액제) 3 %

○ 남성

- 1) 모발과 두피를 완전히 건조시킨 후, 이 약 0.5 ~ 1 mL를 1일 2회(아침, 저녁), 최소 4개월 동안, 환부에만 바른다.
- 2) 1일 총 투여량이 2 mL를 초과하지 않는다.
- 3) 이 약의 사용 중단후에는 탈모가 재발될 수 있다.

○ 여성

- 1) 모발과 두피를 완전히 건조시킨 후, 이 약 0.5 mL를 1일 2회(아침, 저녁), 최소 4개월 동안, 환부에만 바른다.
- 2) 1일 총 투여량이 1.3 mL를 초과하지 않는다.

3) 이 약의 사용 중단 후에는 탈모가 재발될 수 있다.

사용상의주의사항

[PDF다운로드](#)
[XML다운로드](#)
[HTML다운로드](#)
[변경이력](#)

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 여성 환자(5 %에 한함)
- 2) 18세 미만 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부(2 %, 3 %에 한함)
- 4) 이 약 및 이 약 성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 5) 심혈관계 질환 환자(관상동맥 질환, 부정맥, 울혈심부전, 심장판막 질환, 치료받거나 혹은 치료받지 않은 고혈압, 저혈압 환자)
- 6) 탈모의 유전적 요인이 없는 환자
- 7) 갑작스럽게 부분적으로 탈모되는 환자
- 8) 두피의 홍반, 염증, 감염, 자극 또는 통증, 건선, 일광화상 등의 두피 이상 환자
- 9) 원인 불명의 탈모 환자
- 10) 다른 두피용 약물을 사용 중인 환자
- 11) 두피를 면도한 환자
- 12) 2 %에 내약성이 좋지 않은 환자(5 %에 한함)
- 13) 출산과 관련된 탈모환자(2 %, 3 %에 한함)

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 구아네티틴 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) 부종이 있는 환자(5 %에 한함)
- 3) 갑상샘 기능 장애(갑상샘기능저하증, 갑상샘기능항진증) 환자(5 %에 한함)

4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 피부 : 가려움, 인설, 홍반/발적, 피부염, 피부건조, 이 약을 바른 부위 이외의 다모증(여성의 경우 안면털 성장), 모낭염, 작열감 및 피진을 포함한 국소 자극, 박리, 탈모, 피부 농양, 여드름, 조갑장애, 지루, 습진, 모발이상 등이 나타날 수 있다.

- 2) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 때때로 흉통, 혈압변화, 맥박변화, 심계항진, 심박동의 증가, 심낭삼출, 심막염, 전색, 빈맥, 기존에 존재 하던 협심증의 악화 또는 진단 받지 않은 관상동맥질환자에서 협심증의 유발 등의 전신작용이 나타날 수 있다(단, 빈 맥 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(backache), 건염, 동통, 신경염(다발성 신경염 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, 신결석, 염 및 체액저류가 나타날 수 있다(단, 체액저류 및 부종은 필요시 이뇨제로 치료할 수 있다).
- 9) 과민반응 : 때때로 열, 두드러기, 알레르기비염, 전신성 홍반 및 안면부종, 오한 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 및 개인의 감수성 등의 차이로 인해 과도하게 흡수되는 경우 심혈관계에 영향을 미치는 등 전신작용 이 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, 피부염, 두피 의 건선, 심한 증상의 화상 등은 이 약의 흡수를 증가시켜 이상반응의 위험성을 증가시킬 수 있다. 또한 이 약의 사용 을 고려하고 있는 환자는 병력 및 신체검사를 해 보아야 한다. 심질환의 병력이 있는 환자는 이상반응이 발생하면 특 히 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), 갑상샘기능저하증, 화학요법, 두피에 흉터를 유발하는 질환, 두피 에 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 넘은 부위에 사용 또는 두피 이외의 부위에 사용하는 경우(2 %의 경우 5 mL, 3 %의 경우 약 3.3 mL, 5 %의 경우 2 mL는 미녹시딜 100 mg을 함유하는데 이는 고혈압 치료를 위한 성 인의 경구 최대용량이다) 전신 흡수 증가로 인해, 미녹시딜의 혈관확장작용과 관련된 전신적 효과가 나타날 수 있 는데, 약물 과량사용의 증상 및 징후의 대부분은 체액저류, 혈압강하 및 빈맥과 관련된 심혈관계 작용이다.
 - (2) 이 약을 복용한 경우 심한 증상의 이상반응을 유발할 수 있으므로 즉시 의사 또는 약사와 상의한다.
 - (3) 체액저류는 이뇨제로 적절히 치료될 수 있으며, 빈맥은 베타아드레날린차단제의 복용으로 조절될 수 있다.
저혈압 시는 생리식염 주사액을 정맥내로 투여한다. 노르에피네프린, 에피네프린과 같은 교감신경흥분제는 과 도하게 심장을 자극하므로 피해야 한다.

- 6) 이 약 사용으로 심한 증상의 이상반응이 나타날 수 있으므로 외용으로만 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 암컷 마우스에서 유방암 및 부신종양이 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) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

재심사, RMP, 보험, 기타정보

저장방법	차광기밀용기, 실온(1~30°C)보관
사용기간	제조일로부터 36 개월
재심사대상	
RMP대상	
포장정보	마이녹실액5%(미녹시딜) 60 밀리리터/병,150 밀리리터/병,180 밀리리터/병,240 밀리리터/병,315 밀리리터/병,360 밀리리터/병, 마이녹실액5%(미녹시딜)(쿨멘톨향) 60 밀리리터/병,180 밀리리터/병,360 밀리리터/병
보험약가	
ATC코드	D11AX01 (minoxidil)

생산실적 (단위 : 천원)

생산실적 엑셀다운로드

년도	생산실적
2022	4,907,333
2021	3,981,245
2020	4,564,492
2019	6,080,632
2018	5,539,637

변경이력

변경이력 엑셀다운로드

닫기