

항바이러스제

에르페 정 I ERPE Tablets

아시클로버

에르페정은 구아닌으로부터 유도된 합성 퓨린 뉴클레오사이드계열의 유사물질로서 피부, 생식기를 비롯한 인체 여러부위에 급성 수포성 질환을 일으키는 단순포진바이러스(HSV-1, HSV-2)의 초발성 및 재발성 감염 치료에 선택되는 우수한 항바이러스제입니다. 또한 신경절에 염증성 병변과 더불어 동통, 수포를 수반하는 수두, 대상 포진 바이러스(Chickenpox, Varicella-zoster virus)감염증 치료에도 유효합니다.

【원료약품 및 그분량】 1정 중

아시클로버(Acyclovir)(USP) 200mg
첨가제(타르색소): 청색 1호

【성 상】 얇은 청색의 원형 정제

【약 리 작 용】

1. 항바이러스작용(Antiviral Activity)

에르페정은 경구 투여 후 위장관에 흡수되어 1.5~2.5 시간에 최고 혈장농도에 도달하며 헤르페스 바이러스에 감염된 세포내에서 활성 대사체 (Acyclovir triphosphate)로 전환되어 바이러스의 유전자 합성을 저해하고 바이러스의 복제를 억제하는 항바이러스제 입니다.

2. 선택성(Selectivity)

에르페정은 각종 조직 및 체액으로 널리 분포하여 단순 포진 및 수두·대상 포진 바이러스에 감염된 세포에 작용하는 우수한 치료효과를 지닌 제제입니다.

3. 항바이러스범위(Antiviral Spectrum)

헤르페스바이러스속(Herpes Viridae)
: 단순 포진 바이러스1, 2 (Herpes simplex virus type 1, 2, HSV-1, HSV-2),
대상 포진 바이러스 (Varicella-Zoster virus), 기타, 엡스테인 바르 바이러스 (Epstein-Barr virus),
시토크갈로바이러스 (Cytomegalo virus) 등.
※ 참고문헌 : AHFS DRUG INFORMATION® 94

【효능·효과】

- 초발성 및 재발성 생식기포진을 포함한 피부 및 점막조직의 단순포진 바이러스 감염증의 치료 및 예방
- 대상포진 바이러스 감염증의 치료, 특히 급성시의 통증에 효과가 있습니다. 반면 포진후 신경통에 대한 효과는 아직 증명되지 않았습니 다.
- 2세 이상 소아의 수두 치료

【용법·용량】

· 성인

1. 단순포진바이러스 감염증의 치료

- 아시클로버로서 1일 5회, 1회 200 mg씩 4시간 간격으로 5일간 투여하며, 중증 초발성 감염증인 경우, 치료를 연장 할 수 있습니다.
- 중증 면역기능저하 환자(골수이식후 등)또는 소화관 흡수장애 환자는 1회 투여량을 400mg까지 증량하거나 정맥주사로 투여경로를 바꿀 수 있습니다.
- 감염 후 최대한 빨리 투여하는 것이 좋으며, 재발성인 경우 전조증상이나 병변이 처음 나타날 때 투여하는 것이 바람직합니다.

2. 면역기능이 정상인 환자의 단순포진 감염증의 예방

- 이 약으로서 1일 4회, 1회 200 mg을 약 6시간 간격으로 투여하십시오. 또는 1일 2회, 1회 400mg씩 12시간 간격으로 투여할 수도 있습니다.
- 그 후 1회 200 mg씩 1일 2~3회로 감량하여 그 유효성을 확인한 후 감량할 수도 있습니다.
- 질환의 자연적인 변화과정을 확인하기 위해서는, 장기치료 환자는 매 6~12개월마다 주기적으로 치료를 중단하여 확인해 보아야 합니다.

3. 면역기능이 저하된 환자의 단순포진 감염증의 예방

- 이 약으로서 1일 4회, 1회 200mg씩 약 6시간 간격으로 투여하십시오.
 - 중증 면역기능저하 환자(골수이식 후 등) 또는 소화기관 흡수장애 환자에는 1회 투여량을 400mg까지 증량하거나 정맥주사로 투여경로를 바꿀 수 있습니다.
 - 감염위험 기간 동안 투여하십시오.
- #### 4. 대상포진 감염증의 치료
- 이 약으로서 1일 5회, 1회 800mg씩 취침시간을 제외하고 약 4시간 간격으로 투여하며, 총 7일간 투여하십시오.
 - 중증 면역기능저하 환자 또는 소화기관 흡수장애 환자는 정맥주사로 투여하는 것을 고려해야 합니다.
 - 감염 후 최대한 빨리 투여하는 것이 좋으며, 빨리 치료할수록 더 좋은 효과가 나타납니다.

· 소아

1. 단순포진 감염증의 치료 및 면역기능이 저하된 환자의 단순포진 감염증의 예방

- 2세 이상 : 성인에 준함.
- 2세 미만 : 성인용량의 1/2을 투여함.
- 면역기능정상 환자의 단순포진 바이러스 감염증의 예방에 대한 확실한 자료는 아직 없습니다.

2. 2세 이상 소아의 수두치료

이 약으로서 1회 체중 kg당 20mg(1회 최대 800mg)씩 1일 4회, 5일간 투여하십시오.
치료는 수두발진이 나타난 후 빠른수록 좋으며 가급적 발진 후 24시간 이내에 투여하십시오.

· 신장에 환자

신장에 환자는 정신신경계 이상반응이 나타나기 쉬우므로 투여간격을 연장하거나 감량하는 등 주의해야 합니다.

1. 단순포진 감염증의 치료

경구 용량은 정맥주사로 인한 축적량보다 높지 않는 것이 보통입니다. 그러나 중증 신장에 환자(크레아티닌 청소율 이 분당 10mL 미만)는 이 약을 12시간마다 200mg씩 투여하는 것이 바람직합니다.

2. 대상포진 바이러스 감염증의 치료

심한 신장에 환자(크레아티닌 청소율이 분당 10 mL 미만)는 이 약으로서 1회 800mg 1일 3~4회, 약 6~8시간 간격으로 감량 투여하는 것이 바람직합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 발라시클로버에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 신장에 환자(정신신경계의 이상반응이 나타나기 쉽습니다.)
- 간장애 환자(간기능이 더 악화되기 쉽습니다.)
- 영 · 유 · 소아
- 고령자

3. 이상반응

- 속 : 드물게 아나필락시 속, 아나필락시양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 과민반응 : 광과민반응, 고정약진이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 때때로 발진, 발열, 수포, 두드러기양 홍반, 두드러기가 나타날 수 있습니다.
- 피부 : 탈모증, 다형홍반, 피부점막만증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증후(리엘증후군)가 나타날 수 있습니다.
- 정신신경계 : 의식장애, 방향감각장애, 집중력장애, 공격적인 행동, 이인증(離人症), 초조, 조화운동불능, 혼수, 착란, 섬망, 말더듬, 뇌병증, 환각, 정신병, 경련, 졸음, 떨림, 흥분, 건망, 불면, 불안, 혼잣말, 이상감각, 운동실조, 보행불능, 불수의 운동, 안구진탕, 드물게 떨림, 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으며, 이러한 증상은 고령자나 신장애자에서 더 자주 나타납니다.
- 신장 : 신부전, 결정뇨, 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승, 드물게 혈뇨, 단백뇨, 요중 적혈구원주, 농뇨가 나타날 수 있습니다.
- 혈액 및 림프계 : 백혈구파괴혈관염, 림프절병증, 출혈, 자반, 때때로 빈혈, 백혈구 감소 또는 증가, 호산구 증가, 드물게 림프구 증가, 혈소판 증가, 과립구 감소, 혈소판 감소, 호염기구 증가가 나타날 수 있습니다.
- 간장 : 간염, 간장애, 황달, 때때로 간기능 검사의 이상(AST/ALT, LDH, ALP, 총 빌리루빈 상승), 간비대가 나타날 수 있습니다.
- 소화기계 : 위염, 목마름, 변비, 급성췌장염, 때때로 설사, 무른변, 상복부통, 위통, 복통, 구역, 구토, 드물게 소화불량, 식욕부진, 혀염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
- 전신 : 발열, 말단부종, 실신, 창백, 근력저하, 무력감, 때때로 전신권태감, 두통이 나타날 수 있습니다.
- 근골격계 : 관절통, 근육통이 나타날 수 있습니다.
- 순환기계 : 부정맥, 가슴통증, 혈압상승, 혈압저하, 빈맥, 드물게 심계항진이 나타날 수 있습니다.
- 비뇨기계 : 요폐색, 드물게 배뇨곤란이 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 요양, 폐렴, 인두염, 호흡곤란, 흉수, 통증, 난청, 결막염, 시각이상, 미각장애, 탈모, 발한, 저나트륨혈증, 혈청 단백저하, 때때로 총콜레스테롤치, 트리글리세리드치, 혈청칼륨치의 상승, 드물게 혈청알부민치 저하가 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 단순포진과 수두는 5일간, 대상포진은 7일간 투여 후에도 증상의 개선이 없거나 악화되는 경우에는 다른 치료방법으로 바꾸어야 합니다.
- 이 약은 가능한 한 발병 초기에 투여하는 것이 가장 효과적이므로, 대상포진의 치료는 피부증상이 나타난 후 5일 이내에, 수두의 치료는 피부증상이 나타난 후 3일 이내에 투여를 시작해야 합니다.
- 면역기능저하 환자에 대한 치료는 정맥주사제 사용을 고려해야 합니다.
- 이 약 투여기간 중(특히 고용량 투여 시) 탈수증상의 예방 및 신장독성의 위험을 줄이기 위해 충분한 수분섭취가 필요합니다.

5. 상호작용

- 프로베네시드와 이 약 주사제의 병용 시 이 약의 평균 반감기를 18% 연장시키고 혈장-농도 곡선의 면적을 40% 증가시키며, 요배출 및 신청소율을 감소시킨다는 보고가 있습니다.
- 신장기능에 영향을 주는 어떤 약물도 아시클로버의 약물동력학에 실질적 영향을 줄 수 있습니다.
- 시메티딘은 이 약의 요배출을 감소시켜, 혈장-농도 곡선의 면적을 27% 증가시킨다는 보고가 있습니다.
- 테오필린과 이 약의 병용 시 테오필린의 중독증상이 나타날 수 있습니다.
- 미코페놀레이트모페틸과 이 약의 병용 시 미코페놀레이트모페틸 대사물질의 배출을 감소시켜 두 약 모두의 혈장-농도 곡선의 면적을 증가시킨다는 보고가 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험결과 기형형성작용이 보고되었으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 이 약의 성분은 모유로 이행되므로 치료 중에는 수유를 중단하십시오.

7. 소아에 대한 투여

영 · 유아 및 소아에 대해서는 필요한 최소한의 사용에 그치는 등 신중히 투여하십시오. 특히 신생아, 저체중생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여하십시오. 또한 투여 시 충분한 수분을 공급하십시오.

9. 과량투여시의 처치

- 이 약을 한번에 20 g을 복용한 예에서 과량투여 시의 이상반응으로는 초조, 혼수, 경련, 기면이 보고되었습니다. 과량 투여 시 이 약이 신세뇨관에 침전되어 BUN/Cr 상승 및 신부전증을 일으킬 수 있으며, 과량 정맥투여 시 착란, 환각, 흥분, 간질발작, 혼수상태 등이 나타날 수 있습니다.
- 과량투여 시 환자의 상태를 주의깊게 관찰하면서 이 약의 혈중농도를 측정해야 하며, 과량투여증상이 나타나는 경우에는 이 약의 혈중농도를 낮추기 위해 혈액투석을 고려할 수 있습니다.

10. 기타

- 골수소핵시험에서 고용량(180 mg/kg 이상)을 마우스 복강내 투여 시 염색체 이상이 유발될 수 있다는 보고가 있었습 니다.
- 최근의 몇몇 연구결과에서 이 약은 고용량 투여 시 돌연변이 및 정자형성감소를 유발하는 것으로 나타났습니다. 그러 나, 추천용량 범위의 사람에 대한 연구에서는 정자개수에 영향을 주지 않았습 니다.

【저장방법】 기밀용기, 25℃이하 건조보관

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 100정

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 ‘소비자 분쟁 해결 기준’ 에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용에 관해서는 자사 홈페이지(www.tdspharm.com)

또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

■ 제품문의의 (031)8018-7337 (주)티디에스팜

【제조자】 신일제약(주) 충청북도 충주시 양성면 북상골길 28

【제조(유통)자】 (주)티디에스팜 충북 음성군 음성읍 한빛로 69번길 12-13

【판매처】 (주)디유 서울시 구로구 경인로 397 7F, 8F

설명서 작성(개정)연월일 : 2016년 07월 13일

