

памкл정 750밀리그램

памкл로비르

전문약품
분류번호 629

[전문약품 및 그 용법] 정 중

-유효성분: 파미클로비르 (USP) 750 mg
-기타 첨가제: 무수아세트산, 히드록시프로필셀룰로스, 크로스카르멜로오스나트륨, 스테아르산마그네슘, 말트, 오프라이드 일색(OY-5-28924)

[성상] 흰색의 경질한 필름코팅정

[효능·효과]

대상포진 바이러스 감염증

[용법·용량]

1. 대상포진 감염증의 치료

성인: 파미클로비르에서 1일 1회 750 mg를 7일간 경구투여한다. 매일 같은 시간에 복용한다. 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.
2. 신장에 환자: 신장에 환자에서는 이 약의 크레아티닌 청소율이 감소하기 때문에 용량조절이 신중을 기해야 하며 이들에 대한 용법·용량은 아래와 같다.

1) 대상포진 감염증의 치료

크레아티닌 청소율(ml/min/1.73㎡)	용량
30~59	1회 250 mg씩 1일 2회
10~29	1회 250 mg씩 1일 1회

2) 절실크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.

남자: (체중(kg) × (140-나이)/ (72 × 혈장크레아티닌(mg/dL))

여자: 0.85 × (나이에 대해 구해진 값)

3) 혈액투석을 실시하는 신장에 환자: 혈액투석 환자는 투석간격을 고려하여 48시간마다 투여하는 것이 바람직하다. 4시간 동안의 혈액투석은 이 약의 절실 농도를 약 75% 감소시키므로 투석 직후 이 약의 전체 투여량을 투여한다.
3. 간장애에 환자: 만성 대상성 간질환 환자는 별도의 용량조절이 필요치 않다. 명백한 만성 비대성간질환 환자에 대해서는 중등한 치료용량에 한도로, 명백한 간경화증에 한도 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 환자에는 부여하지 않 것.

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분이 이 약의 생리활성물질인 펜시클로비르에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 부여할 것.

1) 장래 환자

3. 이상반응

1) 임상시험에서 두통 및 구역이 보고된 바 있으나 대개 경증 내지 중등도였고, 이와 같은 증상은 위약으로 치료받은 환자에게서도 유사한 빈도로 나타났다. 다른 모든 이상반응은 시험 후 경형에서 추가되었다. 빈도는 매우 흔함 (≥1/10), 흔함 (≥1/100, <1/100), 드물게 (≥1/1,000, <1/100), 매우 드물게 (≥1/10,000, <1/1,000) 이상 (자세한부록 4 참조)을 표시하였다.

2) 혈액 및 림프계: 드물게 혈소판중수가 나타났다. 임상시험에서는 이 약 투여기간에 위약군보다 백혈구 및 중구 감소가 더 자주 나타났다.

3) 정신신경계: 매우 흔하게 두통, 흔하게 어지러움, 흔하지 않게 치면 및 출혈(특히 고령자에서 많이 나타남), 드물게 현기증 나타났다.

4) 장기간: 드물게 심하게 나타남

5) 소화기계: 흔하게 구역, 구토, 복통 및 설사가 나타났다.

6) 간담도계: 흔하게 간기능 검사 이상, 드물게 황달이 나타났다.

7) 피부 및 피하조직: 드물게 피부발진 및 가려움이 나타났다, 흔하지 않게 두드러기 및 혈관부종, 여드름부종, 눈꺼풀부종, 눈주위부종, 연두부종이 나타났다. 종종 피부반응(대칭성, 스타인스-존슨 증후군, 독성피부과사증) 및 '백혈구과립상혈전증'이 나타났으나 대부분은 발현 후 몇 분에서 수일만 증상이 사라졌고 그 빈도는 희박하다.

8) 신장: 신기능을 고려하여 저혈당이 이 약의 용량을 감소시키지 않은 신질환 환자에서 드물게 급성신부전이 보고되었다.
9) 국내 임상시험 결과: (중증례 수: 4, 304명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다.: 심부종, 변비, 간기능 이상, 설사, 복부팽만감, 소화불량, 신장부종, 피로, 복통, 백혈구감소증, 발진, 창자기간 단축, 배변곤란

4. 변비 및 설사

1) 이 약은 변비조절을 방지시킬 수 있으며, 이 약 치료가 시작될 이후부터 생식기조직의 증가에 있을 때는 성적 접촉을 피할 것을 환자에게 조언하여 보호 조건의 가능성이 있기 때문에 이 약의 치료와 더불어 이러한 생리계를 가질 것이 권장된다. 제왕절개 수술 후 중구 보어인 바지 치료를 시작하도록 교육한다.

2) 이 약은 오진 또는 기적조와 능력이 영향을 미친다는 증거는 없다. 그러나 이 약을 복용하는 동안 어지러움, 졸음, 중증 및 기타 중추신경계 장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계조작을 삼가해야 한다.

3) 경미 내지 중등도의 신장장애 환자는 신기능이 정상인 경우 특별한 용량 조절이 필요치 않다. 중증의 간장애 환자를 대상으로 연구된 바가 없었으나, 이러한 환자에서 파미클로비르가 생리활성물질인 펜시클로비르로 전환되지 않아 절실 펜시클로비르 농도가 낮아서 효능이 감소될 가능성이 있다.

5. 상호작용

1) 임상시험에서 이 약은 시토크롬 P450을 유도하거나 CYP3A4를 억제할 가능성은 없는 것으로 나타났다.

2) 이 약에 대한 다른 약물 상호작용

- 알코올: 비, 시메틴, 테오필린, 지도부딘, 프로메타진, 제산제(마그네슘 및 수산화알루미늄) 투여 후, 효능은 오프라이드와 동등하게 이 약 500mg을 1회 투여 시 생리활성물질인 펜시클로비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화가 나타나지 않았다.

- 이 약 대치후에 1회 500mg, 1일 3회 후 2시간 내로 투여했을 때 펜시클로비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화가 관찰되지 않았다.

- 농동적 신쇄노화 분해에 의해 주로 배출되는 약물들(예: 프로메타진)의 형질 펜시클로비르 농도를 상승시킬 수 있다. 따라서 이 약을 1회 500mg, 1일 3회 복용하는 환자가 프로메타진에서 매칠한 연속적으로 병용할 시에는 독성이 나타나지는지 모니터링하고, 이 약의 용량 감소를 고려할 수 있다.

- 펜시클로비르는 알데하이드산화효소에 의해 대사이므로, 이 효소를 유도/억제하거나 이 효소의 대사를 받는 다른 약물 상호작용을 일으킬 가능성이 있다. in vitro, 알데하이드산화효소 억제제인 시메틴 및 프로메타진과의 임상적 상호작용을 알아보는 시험에서 병용투여가 생리활성물질인 펜시클로비르 형질에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났다. 증적인 in vitro 알데하이드산화효소 억제제인 리퀴세틴은 펜시클로비르 형질을 감소시킬 수 있는 것으로 나타났기 때문에 이 약을 리퀴세틴과 병용시 치료 효과를 모니터링해야 한다.

3) 다른 약물과 대한 상호작용

- 이 약 500mg을 1회 투여 후 대치후에 1회 500mg, 1일 3회로 디곡신과 병용했을 때 디곡신의 약동학은 변하지 않았다.

- 이 약 500mg을 1회 투여 후 지도부딘 또는 오프라이드와 병용했을 때 지도부딘, 지도부딘의 대사산물 지도부딘글루쿠로니드 및 오프라이드의 약동학에 임상적으로 유의한 영향이 관찰되지 않았다.

- 이 약은 in vitro에서 알데하이드산화효소를 약하게 저해하는 것으로 나타났다.

6. 임부, 수유부 및 기임여성에 대한 투여

1) 동물실험에서 이 약 및 생리활성물질인 펜시클로비르에 의해 태아출생이나 기형발생이 나타나지는 않았다. 동물실험에서는 교란의 병태생리적 변화가 관찰되었으나, 사람에서는 이 약을 1회 250 mg, 1일 2회 장기간 투여했을 때 남성의 정자수, 정자 형태, 운동능 등에 유의적인 영향을 미치지 않았다. 500 mg/kg를 투여한 수컷 랫드에서 생식기능의 감소가 관찰되었으나, 랫드 랫드의 생식능에는 의미있는 변화가 나타나지 않았다.

2) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 수유부: 젖을吮하는 동물실험에서 이 약의 경우 투여 후 펜시클로비르가 유즙으로 이행되는 것으로 나타났다. 사람 모유의 여맹에 대한 정보는 없으나, 모유를吮하는 지로상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

4) 기임여성: 기임여성에 대한 자료는 없으나 특별한 주의사항은 없다.

7. 소아에 대한 투여

1) 13세 미만 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에게서 용량 조절은 요구되지 않으나 신장장애에 있는 경우 용량 조절이 필요하다.

9. 치료용량의 지치

이 약을 고령환자에게 투여한 자적한다. 고령환자 시 적절한 보조적 치료 및 대증적 치료를 실시한다. 혈액투석을 실시 할 수 있으며, 이 약의 생리활성물질인 펜시클로비르는 4시간의 혈액투석으로 혈중농도가 75%까지 감소될 수 있다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 30℃ 이하의 건조에 보관한다.

2) 연면이 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

3) 다음 용기에 바꾸어 넣는 것은 사과의 원인이 되거나 물질 유출(면에서 발생하지 않음)을 주의한다.

11. 기타

임상적 용량의 약 50배를 투여한 랫드 및 고령환 투여군(600 mg/kg/day에서 윗선임의 발현빈도가 증가하였다. 여러 랫드를 대상으로 투여 후 4회 폐포 10분 동안 혈장파미클로비르 수, 40, 125 또는 400 mg/kg/day를 투여했을 때, 투여량과 관련된 사망 또는 임상적 관찰은 없었다. 성숙 동물에 비해 어린 랫드에서 파미클로비르의 독성이 증가되는 없었다.

[저장방법] 기밀용기, 건조보관(30℃ 이하)

[사용·유효기간] 2년 제조일로부터 36개월

[소비처명] 070-4294-7379

[포장양량] 75g/PPH

[제조·판매처] 한국크로아 / 충청북도 제천시 강서로 30

[제조자] (주)한국크로아 / 제주특별자치도 제주시 참전로7길 11

※본 약의 효능에 영향을 미칠 수 있는 물질과 관련된 제형입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질, 변색 또는 오염되어 손상된 제형일 경우에는 소비자에게 교환해 드립니다.

※약의 효능은 사람 또는 약의 지시에 따라 사용하시고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※약의 효능을 사용하기 전에 성분정보를 주의깊게 읽어와 하위 성분정보를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 약성분 이상 변경된 내용은 식품의약품안전처 약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)