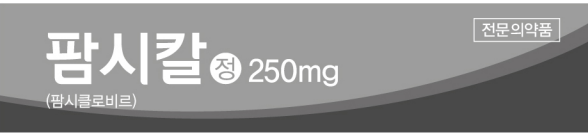


의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.



【원료약품 및 그 분량】1정 중
· 유효성분 : 팜시클로비르(USP) 250 mg
· 첨가제(동물수용) : 유당수화물(기원물질 : 소, 사용부위 : 우유)
· 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이 흰색 (80W68912), 저지환도히 드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨

【성상】 흰색원형의 필름코팅정

【효능·효과】

- 대상포진 바이러스 감염증
- 생식기포진 감염증의 치료 및 재발성 생식기포진의 억제

【용법·용량】

- 대상포진 감염증의 치료
성인 : 팜시클로비르로서 1회 250 mg 씩 1일 3회 7일간 경구투여한다. 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.
- 초발성 생식기포진 감염증의 치료
성인 : 이 약으로서 1회 250 mg씩 1일 3회 5일간 경구투여한다. 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.
- 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료
성인 : 이 약으로서 1회 125 mg씩 1일 2회 5일간 경구투여한다. 전구시기 또는 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는것이 바람직하다.
- 재발성 생식기포진의 억제
성인 : 이 약으로서 1회 250 mg씩 1일 2회 경구투여한다. 질병자연경과의 변화 여부를 관찰하기 위해 6~12개월마다 주기적으로 치료를 중단한다.
- 신장에 환자 : 신장에 환자에서는 이 약의 크레아티닌 청소율이 감소하기 때문 에 용량조절에 신중을 기해야 하며 이들에 대한 용법·용량은 아래와 같다.

1) 대상포진 및 초발성 생식기포진 감염증의 치료 :

크레아티닌 청소율(mL/min/1.73㎡)	용 량
30~59	1회 250 mg 씩 1일 2회
10~29	1회 250 mg 씩 1일 1회

2) 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료 :

크레아티닌 청소율(mL/min/1.73㎡)	용 량
30~59	1회 125 mg 씩 1일 2회
10~29	1회 125 mg 씩 1일 1회

3) 재발성 생식기포진 감염증의 억제 :

크레아티닌 청소율(mL/min/1.73㎡)	용 량
30~59	1회 250 mg 씩 1일 2회
10~29	1회 125 mg 씩 1일 2회

- 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율 을 구할 수 있다.
남자 : {체중(kg) × (140-나이)} / {72 × 혈청크레아티닌(mg/dL)}
여자 : 0.85 × 남자에 대해 구해진 값
- 혈액투석을 실시하는 신장에 환자
혈액투석 환자는 투석간격을 고려하여 48시간마다 투여하는 것이 바람직 하다. 4시간 동안의 혈액투석은 이 약의 혈장 농도를 약 75% 감소시키므로 투석 후 즉시 이 약을 투여한다. 권장용량은 대상포진 환자에는 250mg, 생식기포진 환자에는 125mg이다.
- 간장에 환자 : 만성 대상성 간질환 환자의 경우에는 별도의 용량조절이 필요 치 않다. 명백한 만성 비대대상성간질환 환자에 대해서는 충분한 치료경험이 없으므로, 명확한 권장용량이 설정되어 있지 않다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 이 약의 생리활성물질인 펜시클로비르에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intoleran ce), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈 락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문 제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다(유당 함유 제제에 한함)
 - 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
 - 공 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자
- 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.
 - 신장에 환자
 - 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 체장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자
- 이상반응
 - 임상시험에서 두통 및 구역이 보고된 바 있으나 대개 경증 내지 중등도였고, 이와 같은 증상은 위약으로 치료받은 환자에게서도 유사한 빈도로 나타났다. 다른 모든 이상반응은 시판 후 경험에서 추가되었다. 빈도는 매우 흔함 (≥ 1/10); 흔함 (≥1/100, <1/10); 흔하지 않음 (≥1/1,000, (1/100)); 드물게 (≥ 1/10,000, <1/1,000) 매우 드물게 (<1/10,000); 마상 (자료로부터 추정 불가)로 표시하였다.
 - 혈액 및 림프계 : 드물게 혈소판감소증이 나타났다. 임상시험에서는 이 약 투여군에서 위약군보다 백혈구 및 호중구 감소가 더 자주 나타났다.
 - 정신신경계 : 매우 흔하게 두통, 흔하게 어지러움, 흔하지 않게 착란 및 졸음(특히 고령자에서 많이 나타남), 드물게 환각이 나타났다.
 - 심장계 : 드물게 심계항진
 - 소화기계 : 흔하게 구역, 구토, 복통 및 설사가 나타났다.
 - 간담도계 : 흔하게 간기능 검사 이상, 드물게 황달이 나타났다.
 - 피부 및 피하조직 : 흔하게 피부발진 및 가려움이 나타났다, 흔하지 않게 두드러기 및 혈관부종(예, 얼굴부종, 눈가물부종, 눈주위부종, 인두부종)이 나타났다. 중증 피부반응(예, 다형홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴 사용해) 및 백혈구파괴성혈관염이 나타났는데 자발보고 및 문헌에서 수집된 정보이기 때문에 그 빈도는 미상이다.
 - 신장 : 신기능을 고려하여 적절히 이 약의 용량을 감소시키지 않은 신질환 환자에서 드물게 급성신부전지 보고되었다.
 - 국내 시판후 조사 결과(조사증례수 : 4,304명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 상복부통, 변비, 간기능 이상, 설사, 복부팽만감, 소화불량, 안면부종, 피로, 통증, 백혈구감소증, 불면, 생리기간 단축, 배뇨곤란
- 일반적 주의
 - 이 약은 생식기포진을 완치시킬 수 없으며, 이 약 치료가 시작된 이후라도 생식기포진의 증상이 있을 때는 성적 접촉을 피할 것을 환자에게 조언해야 한다. 또한 전염의 가능성이 있기 때문에 이 약의 치료와 더불어 안전한 성관계를 가질 것이 권장된다. 재발의 첫 증상이나 재수가 보이면 바로 치료를 시작도록 교육한다.
 - 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 영향을 미친다는 증거는 없다. 그러나 이 약을 복용하는 동안 어지러움, 졸음, 혼돈 및 기타 중추신경계 장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계조작을 삼가해야 한다.
 - 경미 내지 중등증의 간장애 환자는 신기능이 정상이면 특별한 용량을 조절할 필요 가 없다. 중증의 간장애 환자를 대상으로 연구된 바가 없지만, 이러한 환자에서 팜시클로비르가 생리활성물질인 펜시클로비르로 전환되지 않아 혈장 펜시클로비르 농도가 낮아서 약효가 감소될 가능성이 있다.
 - 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청지질 치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다 고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질 의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.
- 상호작용
 - 전임상시험에서 이 약은 시토크롬 P450을 유도하거나 CYP3A4를 억제할 가능성은 없는 것으로 나타났다.

- 이 약에 대한 다른 약물의 영향
 - 알로푸리놀, 시메티딘, 테오피린, 지도부딘, 프로메타진, 제산제(마그네슘 및 수산화알루미늄) 투여 후, 혹은 엠트리시타빈과 동시에 이 약 500mg을 변화 투여 시 생리활성물질인 펜시클로비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화 가 나타나지 않았다.
 - 이 약 다회투여(1회 500mg, 1일 3회) 후 디곡신을 다회 투여했을 때 펜시클로 비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화가 관찰되지 않았다.
 - 능동적 신세뇨관 운비에 의해 주로 배출되는 약물들은(예 : 프로베네시드) 혈 장 펜시클로비르 농도를 상승시킬 수 있다. 따라서 이 약을 1회 500mg, 1일 3회 복용하는 환자가 프로베네시드를 며칠간 연속적으로 병용할 시에는 독 성이 나타나는지 모니터링하야 하고, 이 약의 용량 감소를 고려할 수 있다.
 - 펜시클로비르는 알데히드산화효소에 의해 대사되므로, 이 효소를 유도/억제 하거나 이 효소의 대사를 받는 다른 약과 상호작용을 일으킬 가능성이 있다. In vitro 알데히드산화효소저해제인 시메티딘 및 프로메타진과의 임상적 상 호작용을 알아보는 시험에서 병용투여가 생리활성물질인 펜시클로비르 형 성에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났지만, 강력한 in vitro 알데히드산화 효소저해제인 라목시펜은 펜시클로비르 형성을 감소시킬 수 있는 것으로 나 타났기 때문에 이 약을 라목시펜과 병용시 치료 효과를 모니터링하야 한다.
- 다른 약물에 대한 이 약의 영향
 - 이 약 500mg 단회 또는 다회투여(1회 500mg, 1일 3회)를 디곡신과 병용했을 때 디곡신의 약동학은 변하지 않았다.
 - 이 약 500mg 단회투여를 지도부딘 또는 엠트리시타빈과 병용했을 때 지도 부딘, 지도부딘의 대사체인 지도부딘글루쿠로니드 및 엠트리시타빈의 약 동학에 임상적으로 유의한 영향이 관찰되지 않았다.
 - 이 약은 in vitro에서 알데히드산화효소를 약하게 저해하는 것으로 나타났다.
- 임부, 수유부 및 가임여성에 대한 투여
 - 동물실험에서 이 약 및 생리활성물질인 펜시클로비르에 의해 태자독성이나 기형발생이 나타나지는 않았다. 동물실험에서는 고환의 병리조직학적 변화 가 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 생식능의 감소가 관찰되었으나, 암컷 랫드의 생식능에는 의미있는 변화가 나타나지 않았다.
 - 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판 단되는 경우에만 투여한다.
 - 수유부 : 랫드를 이용한 동물실험에서 이 약의 경구 투여 후 펜시클로비르가 우유으로 이행되는 것으로 나타났다으나, 사람 모유로의 이행에 대한 정보는 알려지지 않다. 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단 되는 경우에만 투여한다.
 - 가임여성 : 가임여성에 대한 자료는 없으며 특별한 추천사항은 없다.
- 소아에 대한 투여
18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하 지 않는 것이 바람직하다.
- 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에게서 용량 조절은 요구되지 않으나 신장애가 있는 경우 용량 조절이 필요하다.
- 과량투여시의 처치
이 약을 과량투여한 경험은 제한적이다. 과량투여 시 적절한 보조적 치료 및 대증적 치료를 실시한다. 혈액투석을 실시 할 수 있으며, 이 약의 생리활성물 질 인 펜시클로비르는 4시간의 혈액투석으로 혈중농도가 75%까지 감소될 수 있다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 30℃ 이하의 건조에 보관한다.
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람 직하지 않으므로 주의한다.
- 의약품중등성시험 정보 ^{주1}
시험약 팜시클로비르정250밀리그램(영일제약(주))과 대조약 팜비어정250밀 리그램(한국노바티스(주))을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 펜시클로비르(팜시클로비르의 활성 대사체)를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-24hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처 리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생 물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-8hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	팜비어정250밀리그램(한국노바티스(주))	5.057 ± 0.713	2.188 ± 0.449	0.75(0.50 ~1.50)	2.50 ± 0.36
시험약	팜시클로비르정250밀리그램(영일제약(주))	5.021 ± 0.668	2.036 ± 0.390	0.75(0.50 ~2.00)	2.54 ± 0.40
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9730 ~1.0151	log0.8708 ~0.9994	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=28) AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

^{주1} : 이 약은 영일제약(주) 팜시클로비르정250밀리그램과 동일한 원료를 사용 하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 영일제약(주)에 위탁 제조하였음.

- 기타
임상적 용량의 약 50배를 투여한 암컷 랫드 고용량 투여군(600 mg/kg/day)에서 유선암의 발생빈도가 증가하였다. 어린 랫드를 대상으로 태어난 후 4일째부터 10주 동안 매일 팜시클로비르 0, 40, 125 또는 400 mg/kg/day를 투여했을 때, 투약과 관련된 사망 또는 임상적 관찰은 없었다. 성숙 동물에 비해 어린 랫드에서 팜시클로비르의 독성이 증가되지는 않았다.

【포장단위】 21정/PTP(7정/PTP×3)

【저장방법】 기밀용기, 건조보관(30℃이하)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제조회사】 (유)한풍제약 / 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단6로 301 1~3층, 5층, 봉동로 705

【제조사】 영일제약(주) / 충북 진천군 진천읍 문화12길 6-1

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나, 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통해 교환해드립니다.
- ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 개정일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)
- ※ 의약품 피해구제 상담번호 : 14-3330

개정년월일 : 2021.06.01