

95x250/6pt

접지후 사이즈 : 95*31 mm



팜시트정 250mg (팜시클로비르)

전문의약품
분류번호:629

[원료약품의 분량] 이 약 1정 중

- 유효성분: 팜시클로비르(USP).....250mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
- 기타 첨가제: 산화티타늄, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 카르나우바납, 폴리메틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 하이드록시프로필셀룰로오스

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 대상포진 바이러스 감염증
2. 생식기포진 감염증의 치료 및 재발성 생식기포진의 억제

[용법·용량]

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

1) 대상포진 및 초발성 생식기포진 감염증의 치료 :

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

4) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.

$$\text{남자 : } \{ \text{체중(kg)} \times (140 - \text{나이}) \} / \{ 72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/dL)} \}$$

$$\text{여자 : } 0.85 \times \text{남자에 대해 구해진 값}$$

5) 혈액투석을 실시하는 신장에 환자

혈액투석 환자는 투석간격을 고려하여 48시간마다 투여하는 것이 바람직하다. 4시간 동안의 혈액투석은 이 약의 혈장 농도를 약 75% 감소시키므로 투석 후 즉시 이 약을 투여한다. 권장용량은 대상포진 환자에는 250mg, 생식기포진 환자에는 125mg이다.

6. 간장애 환자 : 만성 대상성 간질환 환자의 경우에는 별도의 용량조절이 필요치 않다. 명백한 만성 비대상성 간질환 환자에 대해서는 충분한 치료경험이 없으므로, 명확한 권장용량이 설정되어 있지 않다.

[사용상의주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
나) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 이 약의 생리활성물질인 팜시클로비르에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 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 환자에는 투여하면 안 된다.(유당 함유 제제에 한함)
2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.
신장에 환자
3. 이상반응
1) 임상시험에서 투통 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(≥1/1,000, <1/10,000) 매우 드물게(<1/10,000) 미상(자료로부터 추정 불가)로 표시하였다.
- 2) 혈액 및 림프계 : 드물게 혈소판감소증이 나타났다. 임상시험에서는 이 약 투여군에서 위약군보다 백혈구 및 호중구 감소가 더 자주 나타났다.
- 3) 정신신경계 : 매우 흔하게 두통, 흔하게 어지러움, 흔하지 않게 착란 및 졸음(특히 고령자에서 많이 나타남), 드물게 환각이 나타났다.
- 4) 심장계 : 드물게 심계항진
- 5) 소화기계 : 흔하게 구역, 구토, 복통 및 설사가 나타났다.
- 6) 간담도계 : 흔하게 간기능 검사 이상, 드물게 황달이 나타났다.
- 7) 피부 및 피하조직 : 흔하게 피부발진 및 가려움증이 나타났고, 흔하지 않게 두드러기 및 혈관부종(예, 얼굴 부종, 눈꺼풀부종, 눈주위부종, 인두부종)이 나타났다. 중증 피부반응(예, 다형홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군) 및 백혈구과립상혈관염이 나타났는데 자발보고 및 문헌에서 수집된 정보이기 때문에 그 빈도는 미상이다.
- 8) 신장 : 신기능을 고려하여 적절히 이 약의 용량을 감소시키지 않은 신질환 환자에서 드물게 급성신부전 이 보고되었다.
- 9) 국내 시판후 조사 결과(조사대상층수 : 4,304명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 상복부통, 변비, 2기 이상, 설사, 복부팽만감, 소화불량, 인면부종, 피로, 통증, 백혈구감소증, 불면, 생리기간 단축, 배뇨곤란

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 생식기포진을 완치시킬 수 없으며, 이 약 치료사 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 증후가 보이면 바로 치료를 계속한다.
- 2) 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 영향을 미친다는 증거는 없다. 그러나 이 약을 복용하는 동안 어지러움, 졸음, 혼동 및 기타 중추신경계 장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계조작을 삼가해야 한다.
- 3) 경미 내지 중등증의 간장애 환자는 신기능이 정상이면 특별한 용량 조절할 필요가 없다. 중증의 간장애 환자를 대상으로 연구된 바 없지만, 이러한 환자에서 팜시클로비르가 생리활성물질인 팜시클로비르로 전환되지 않아 혈장 팜시클로비르 농도가 낮아서 약효가 감소될 가능성이 있다.

5. 상호작용

- 1) 전임상시험에서 이 약은 시토크롬 P450을 유도하거나 CYP3A4를 억제할 가능성은 없는 것으로 나타났다.
- 2) 이 약에 대한 다른 약물의 영향
- 알로푸리놀, 시메티딘, 테오필린, 지도부딘, 프로메타진, 제산제(마그네슘 및 수산화알루미늄) 투여 후, 혹은 엔트로리시타빈과 동시에 이 약 500mg을 단회 투여 시 생리활성물질인 팜시클로비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화가 나타나지 않았다.
- 이 약 다회투여(1회 500mg, 1일 3회) 후 디곡신을 다회 투여했을 때 팜시클로비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화가 관찰되지 않았다.
- 농동적 신세뇨관 분비에 의해 주로 배출되는 약물들은(예 : 프로베네시드) 혈장 팜시클로비르 농도를 상승시킬 수 있다. 따라서 이 약을 1회 500mg, 1일 3회 복용하는 환자가 프로베네시드를 며칠간 연속적으로 병용할 시에는 독성이 나타나는지 모니터링해야 하고, 이 약의 용량 감소를 고려할 수 있다.
- 팜시클로비르는 알데하이드산화효소에 의해 대사되므로, 이 효소를 유도/억제하거나 이 효소의 대사를 받는 다른 약과 상호작용을 일으킬 가능성이 있다. In vitro 알데하이드산화효소저해제인 시메티딘 및 프로메타진과의 임상적 상호작용을 알아보는 시험에서 병용투여가 생리활성물질인 팜시클로비르 형성에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났지만, 강력한 in vitro 알데하이드산화효소저해제인 라목시펜은 팜시클로비르 형성을 감소시킬 수 있는 것으로 나타났기 때문에 이 약을 라목시펜과 병용시 치료 효과를 모니터링해야 한다.
- 3) 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 엔트로리시타빈과 병용했을 때 지도부딘, 지도부딘의 대사체인 지도부딘글루쿠로니드 및 엔트로리시타빈의 약동학에 임상적으로 유의한 영향이 관찰되지 않았다.
- 이 약은 in vitro에서 알데하이드산화효소를 약하게 저해하는 것으로 나타났다.

6. 임부, 수유부 및 가임여성에 대한 투여

- 1) 동물시험에서 이 약 및 생리활성물질인 팜시클로비르에 의해 태아독성이나 기형발생이 나타나지는 않았다. 동물시험에서는 고령의 병리조직학적 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/kg을 투여한 수컷 랫드에서 생식능의 감소가 관찰되었으나, 암컷 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 : 랫드를 이용한 동물시험에서 이 약의 경구 투여 후 팜시클로비르가 유즙으로 이행되는 것으로 나타났다. 사람 모유로의 이행에 대한 정보는 알려지지 않았다. 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 4) 가임여성 : 가임여성에 대한 자료는 없으며 특별한 추천사항은 없다.
7. 소아에 대한 투여
18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.
8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에게서 용량 조절은 요구되지 않으나 신장애가 있는 경우 용량 조절이 필요하다.
9. 과량투여시의 처치
이 약을 과량투여한 경험은 제한적이다. 과량투여 시 적절한 보조적 치료 및 대증적 치료를 실시한다. 혈액투석을 실시 할 수 있으며, 이 약의 생리활성물질인 팜시클로비르는 4시간의 혈액투석으로 혈중농도가 75%까지 감소될 수 있다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 30℃ 이하의 건조에 보관한다.
2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
11. 기타
임상적 용량의 약 50배를 투여한 암컷 랫드 고령군 투여군(600 mg/kg/day)에서 위암의 발생빈도가 증가하였다. 어린 랫드를 대상으로 태어난 후 4일 때부터 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.

12. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 파미클정(팜시클로비르) (주메디카코리아)와 대조약 팜비어정250밀리그램 (팜시클로비르) (한국노바티스)를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 22명의 혈중 팜시클로비르를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

(팜시클로비르)

가. 시험약 파미클정(팜시클로비르) (주메디카코리아)과 대조약 팜비어정250밀리그램 (팜시클로비르) (한국노바티스(주))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 22명의 혈중 펜시클로비르를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

(팜시클로비르)

구 분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-8hr} (ug · hr/mL)	C _{max} (ug/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	팜비어정250밀리그램 (팜시클로비르) (한국노바티스(주))	4.33± 0.86	1.76± 0.37	0.75 (0.50~2.00)	2.98± 0.72
시험약	파미클정(팜시클로비르) (주메디카코리아)	4.13± 0.82	1.74± 0.43	0.75 (0.50~2.00)	3.11± 0.85
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		0.9219~ 0.9935	0.8924~ 1.0793	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=22)

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

^{*)} 이 약은 (주메디카코리아 파미클정(팜시클로비르)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 (주메디카코리아에 위탁 제조하였음. 골.

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 건조보관(30℃이하), 제조일로부터 36개월

[포장단위] 21정 / PTP(7정/PTP×3)

[제조자] 주메디카코리아 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 96

[제조외화지] 한국셀슨제약(주) 충청북도 음성군 금왕읍 금일로 271-8

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은(02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(의약품안전나라)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국약품안전관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다.
(부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(전화 : 1644-6223))
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라
의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mds.go.kr>)을 참조하십시오.

개정연월일 : 2024.06.19

[판매처]

NIELSON 한국셀슨제약(주)
충북 음성군 금왕읍 금일로 271-8