

바크락스® 250mg 주 500mg

(아시클로버)

Vacrax® (Acyclovir)

전문의약품/분류번호 : 629

본제는 Purine nucleoside계 항바이러스제로서 1976년 영국에서 개발되어 최근 그 우수한 약효뿐만 아니라 획기적으로 독성이 감소한 항 바이러스 효능이 F.D.A에 의해 공인된 약물로 Herpes바이러스 특유의 효소인 Thymidine kinase에 의해 선택적으로 감염세포에만 작용하여 강력한 치료효과를 나타내며 Acyclovir 활성형은 정상세포에는 거의 작용하지 않아 그 부작용이 극소화 된 새로운 제제임이다.

【성상 및 조성】

백색의 분말이 들어있는 바이알

1바이알중 Acyclovir (유에스피) 250mg, 500mg

【약리작용】

1. 우수한 치료효과

단순포진 바이러스 I & II (Herpes simplex virus type I, II), 수두-대상포진 바이러스 (Varicella-zoster virus), Epstein-Barr, Cytomegalovirus 등에 치료효과를 갖는 우수제제임이다.

2. 선택적 작용력

바이러스 감염세포의 thymidine kinase에 의해 정상세포에서 보다 30~120배 신속히 Acyclovir 활성형인 monophosphate로 전환되며, 기타효소에 의해 triphosphate로 전환되어 viral DNA polymerase 작용을 선택적으로 저해하므로 바이러스 감염세포에 대한 선택성이 우수함이다.

3. 부작용의 극소화

헤르페스 감염세포내에서만 활성형으로 변환되며 Acyclovir 활성형은 정상세포의 α-DNA polymerase에는 영향을 미치지 않으므로 부작용이 거의 없습니다.

【효능 · 효과】

1. 면역기능정상 환자 : 중증 초발성 생식기포진, 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증, 단순포진성 뇌염.

2. 면역기능저하 환자 : 단순포진감염증, 초발성 및 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증, 단순포진감염증의 예방, 단순포진성 뇌염.

【용법 · 용량】

1. 성인의 용량

적 용 증	면역 상태	투 여 량
· 단순포진감염증	- 정상 또는 면역기능 저하환자	8시간 마다 5mg/kg
· 재발성 수두대상포진바이러스 감염증	- 정상	8시간 마다 5mg/kg
· 초발성 및 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증	- 면역기능저하환자	8시간 마다 10mg/kg
· 단순포진성뇌염	- 정상 또는 면역기능 저하환자	8시간 마다 10mg/kg

- 필요량을 1시간 간격에 걸쳐서 서서히 정맥내 점적 주사할 것
- 투여기간은 5일이 적당하나 환자의 증상, 치유상태에 따라 조절할 수 있으며 단순포진성 뇌염은 보통 10일간 투여한다.
- 감염예방의 경우에는 감염 위험기간에 따라 결정한다.
- 신장기능이 손상된 환자는 투여시 주의를 요하며 투여량은 다음과 같다.

크레아티닌 청소율	투 여 량
25-50ml/분	- 위의 적응증별 양 (5, 10mg/kg)을 12시간마다 투여
10-20ml/분	- 위의 적응증별 양 (5, 10mg/kg)을 12시간마다 투여
0(무노증)-10ml/분	- 복막투석을 받는 통원환자는 2.5 또는 5mg/kg을 24시간마다 투여하고, 혈액투석을 받는 환자는 2.5 또는 5mg/kg을 24시간마다 투석후 투여한다.

2. 소아의 용량

- 소아(3개월-12세) 용량은 체표면적에 따라 계산하여 성인에 준하여 투여한다. 단순 포진(단순포진성 뇌염은 제외) 또는 수두대상포진바이러스 감염증 소아는 250mg/m²를 투여한다.
- 수두대상포진 감염된 면역기능저하 소아 또는 단순포진성 뇌염에 감염된 소아는 신장기능이 정상인 경우 8시간마다 500mg/m²를 투여한다. 신장기능이 손상된 소아환자는 손상정도에 따라 적절한 투여량을 조절한다.

3. 용액조제

1바이알(아시클로버 250mg 함유)에 주사용수 또는 정주용 생리식염수(0.9% W/V) 10ml를 가하여 용해한 후 주입량을 조절할 수 있는 수액피프를 사용하여 정주하거나, 또는 더 희석하여 점적 정주한다.

4. 투여방법

- 주입량을 조절할 수 있는 수액피프를 사용하여 1시간 이상에 걸쳐서 정주하거나, 또는 더 희석하여 점적 정주한다.
- 수액피프를 사용하여 정주할 경우 상기 아시클로버 25mg/ml를 그대로 1시간 이상에 걸쳐서 정맥내로 직접 주사한다.
- 희석하여 점적 정주할 경우 아시클로버의 농도는 0.5% W/V(하이어야 하며 250mg을 함유하는 바이알은 희석하여 50ml 이상의 점적용액으로 한 후 1시간 이상에 걸쳐 점적 정주한다.
- 이 경우 희석시 다음과 같은 점적용액을 사용할 수 있으며, 20°C에서 12시간 동안 안정한다.
 - 점적정주용 0.45% W/V 또는 0.9% W/V 생리식염액
 - 점적정주용 0.18% W/V 생리식염액과 4% W/V 포도당 혼액
 - 점적정주용 0.45% W/V 생리식염액과 2.5% W/V 포도당 혼액
 - 점적정주용 복합 젖산 나트륨 용액(하트만액)
 이 약을 점적용액에 넣은후 혼합액을 흔들어 완전히 섞이도록 한다. 주입전 또는 주입하는 동안 용액중 혼탁 또는 결정체가 보이면 이 혼합액은 버리며, 용액을 냉각시키지 않는다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약에 대한 과민증의 전력이 있는 환자.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 신장해 환자(정신신경계의 부작용이 나타나기 쉽다)
 - 2) 간장해 환자
 - 3) 유 · 유아 및 어린이

4) 고령자

3. 부작용

- 1) 쇼크 : 드물게 쇼크가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하며 이상이 인지되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것.
- 2) 과민성 : 때때로 홍한, 발진 (광과민성 포함), 두드러기, 발열 등의 과민증상이 나타날 수 있으며 드물게 혈관부종이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 정신신경계 : 드물게 의식장애, 헛소름, 경련, 불안, 언어장애, 현기, 때때로 환각, 방향 감각 상실, 착란, 하지의 저림, 허와 수족의 마비감, 진전, 기면, 두통, 전신권태감, 조울증, 정서불안이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 강박 또는 중지하는 등 적절한 처치를 할 것.
- 4) 신장 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승, 단백뇨, 뇨침사를 중에서 적혈구 및 단백뇨가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 강박 또는 투여중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 약 투여중에 신장손실이 나타나면 즉시 주사를 중류수 또는 정맥 점적주사를 생리식염수 또는 점적용(용법 용량항 참고)을 공급하거나 강박 또는 투여를 중지한다. 이 경우 매우 드물게 급성신부전의 예가 보고되었다.
- 5) 간 : 간기능 검사치의 이상(ALT, AST, ALP, LDH, 총빌리루빈, γ -GTP 등의 상승)이 나타날 수 있고 드물게 황달, 간염이 나타날 수 있다.
- 6) 혈액 및 림프계 : 때때로 빈혈, 혈소판감소증, 무과립증, 백혈구감소증이 나타날 수 있다.
- 7) 소화기계 : 드물게 설사나 복통, 때때로 구역, 구토가 나타날 수 있다.
- 8) 기타 : 때때로 혈당의 단백질 감소 및 콜레스테롤치, 트리글리세리드치의 상승이 나타날 수 있다. 또한 때때로 동맥, 호출관장애, 흉부교감관, 정맥염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 또한 투여중의 잠복으로 약액이 혈관의 조직으로 주입되면 때때로 재앙을 유발하는 염증이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

볼루스 주사(Bolus injection)하지 않고 반드시 정맥점적주사에 의해서만 투여한다. 신세노판에 대한 위험을 줄이기 위해 최소한 1시간 이상에 걸쳐 천천히 정맥점적주사한다.

5. 상호작용

프로베네시드, 세메틴, 미코페롤레이트는 이 약의 평균 반감기 때의 혈중농도를 상승시킨다. 또한 신장 생리의 다른 측면에 영향을 미치는 약물(사이클로스포린, 티크로리루스)에 대해서도 주의가 필요하다.

6. 임부 또는 수유부에 대한 투여

동물실험(랫트, 대강투여)에서 초기형성작용이 보고된 바 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 또한 200mg 아시클로버를 1일 5회 경구투여한 경우 혈중농도의 0.6~4.1배에 해당되는 농도의 아시클로버가 모유에서 검출되었으므로 주의할 요한다.

7. 어린이에 대한 투여

유, 유아 및 어린이에 대해서는 필요한 최소한의 사용에 그치는 등 신중히 투여한다. 특히 신생아, 미숙아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 과량투여시의 처치

이 약을 과용량 투여했을 때 BUN, 혈청 크레아티닌 수치 상승, 일시적인 신부전이 일어날 수 있고 착란, 환각, 불안, 발작, 혼수 등의 신경계 이상반응이 나타날 수 있다. 과량투여시는 혈액투석으로 혈액내의 아시클로버 제거를 촉진한다.

9. 적응상의 주의

- 1) 정맥내 점적주사시 때때로 투여부위의 혈관통, 급격한 혈관의 약화(혈관외로 누출되기 쉽게 된다)가 나타날 수 있으므로 약액이 혈관 밖으로 누출되지 않도록 신중히 투여한다.
- 2) 투여직전에 주사용액을 조제하여 충분히 흔들여 투여하며, 사용후 나머지 용액은 폐기한다. 또한 보충액으로 희석할 때 보충액에 의하여 백탁 또는 결정이 석출되는 경우가 있으므로 이러한 경우에는 투여하지 않는다. 희석용액을 포함하여, 조제용액의 냉각으로 인해 결정이 석출되므로 냉각시키지 않는다.
- 3) 이 약은 알칼리성을 나타내고 pH등의 변화에 배합변화가 일어나기 쉬우므로 다른 약제와의 혼합은 가능한 피한다.

10. 전임상 데이터

- 1) 변이형성 : 광범위의 변이형성 테스트 결과 아시클로버는 유전독성의 위험은 없는 것으로 나타났다.
- 2) 발암성 : 랫트와 마우스를 대상으로 한 장기조사에서 아시클로버의 발암성은 나타나지 않았다.
- 3) 수정능력 : 랫트와 개에 대한 독성에 관한, 정자형성에 가역적 부작용이 상당 과용량 투여한 경우에만 보고되었다. 마우스에서의 2세대조사에서 아시클로버를 경구투여 했을 때 수정능력에 어떤 영향도 나타나지 않았다. 이 약이 사람 여성의 수정능력에 영향을 준다는 자료는 없으며, 정상 정자수를 가진 환자에서 정기적으로 아시클로버를 경구투여한 경우 정자수, 운동성, 형태에 임상적으로 특이한 영향은 나타나지 않았다.

11. 기타

- 1) 운전자 및 기계조작에 미치는 영향
이 약은 보통 내원환자에 투여되므로 운전, 기계조작과는 관련성이 없다. 또한, 운전과 기계조작능력에 대한 이 약의 영향에 대해서 연구된 바 없다.

【포장단위】 1, 5, 10, 25, 30, 40, 50, 100 바이알

【저장방법 및 유효기간】 밀봉용기, 25℃이하에서 보관 사용기간: 3년

※ 본 약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 약품을 구입하였을때는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 제품문의 TEL: 02)361-3838

작성년월일 : 1997. 03. 03
개정년월일 : 2004. 06. 05
문서제직일 : 2004. 06. 05



삼천리그룹/Anti-virus제품 전문회사

주식회사 삼천리제약

KGMP

적격업체

본사: 서울시 강남구 대치동 947-7

공장: 경기도 화성시 양감면 대암리 1106-4

Web site: www.samcheulpharm.com