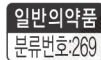




항바이러스 전문치료제

태극 아시클로버 크림

입술포진 · 단순포진 · 생식기포진



【원료약품 및 그 분량】 1g 중

유효성분 : 아시클로버(USP)..... 50mg
 첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산나트륨(KP)..... 0.8mg
 첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산프로필(KP)..... 0.8mg
 기타첨가제 : 글리세린모노스테아레이트, 미리스틴산이소프로필, 부틸히드록시톨루엔, 백색바셀린, 세탄올, 세틸팔미테이트, 스킨케어4263, 스테아르산, 유동파라핀, 정제라놀린, 정제수, 폴리소르베이트60, 폴리옥시에틸렌세틸에테르, 프로필렌글리콜

【성 상】 백색의 크림제

【효능 · 효과】

단순포진(물집) 바이러스 감염증(초기 및 재발성 생식기 포진(물집)과 구순(입술) 포진(물집) 포함)

【용법 · 용량】

- 1) 이 약은 약4시간 간격으로 1일 5회 환부(질환 부위)에 바른다.
- 2) 치료는 5일간 계속하여야 하며, 5일간 사용 후에도 치료되지 않을 경우에는 5일간 더 사용할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있거나 화학적 불내성 환자
- 2) 수유부
- 3) 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 에이즈 환자 또는 골수이식 환자 등 면역결핍 환자
- 2) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용(이상반응)

- 1) 껍질이 생긴 생식기 부위의 특성상 이 약의 사용으로 인해 압통(누르는 통증) 등의 불편감을 느낄 수 있다.
- 2) 일시적인 작열감(화끈감), 자통(찌르는 것 같은 아픔)을 포함하는 가벼운 동통(통증) 및 접촉피부염, 홍반(붉은 반점)성 발진, 습진, 알레르기반응 및 때때로 도포(바름)부위의 자극감, 가려움, 외음염, 안면 부종(얼굴부기), 피부 탈색, 두드러기, 발진, 소수포(물집)성 발진이 나타날 수 있다.
- 3) 홍반(붉은 반점)가려움이 나타나거나 피부가 약간 건조해지고 벗겨질 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 치료는 가능한 한 초기에 시작하고, 재발성인 경우에는 전구증상 또는 병소(아픈부위)가 처음 나타날 때 시작하는 것이 바람직하다.
- 2) 정해진 용법 · 용량 및 투여기간을 지키고, 징후나 증상이 없는 사람에게는 사용하지 않는다.
- 3) 이 약은 타인으로서의 감염이나 재발성 단순포진(물집) 감염증의 예방 목적으로 사용하지 않는다.
- 4) 이 약의 내성 발생에 대한 근거는 없으나 그 가능성을 배제할 수는 없다.
- 5) 이 약물을 희석(물게 함)하거나 다른 약물을 혼합하기 위한 기제로 사용하지 않는다.

5. 상호작용

이 약과 연관성은 밝혀지지 않았으나, 전신(온몸)투여한 아시클로버의 혈장 반감기 및 AUC가 프로베네시드에 의해 증가하였다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 토끼, 랫트, 마우스 등에 아시클로버를 전신(온몸) 투여한 동물실험에서 기형발생은 관찰되지 않았으나, 랫트의 모체에 신장해(신장장애)를 유발할 정도의 용량을 피하(피부밑) 투여시, 태자의 머리 및 꼬리의 이상이 나타났다.
- 2) 임부에 대한 투여 경험이 많지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우에만 사용한다.
- 3) 이 약 사용 중에는 수유를 하지 않는다. (전신(온몸)투여 후 아시클로버가 유즙중으로 분비된다는 보고가 있다.)

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 사용한다.
- 2) 안과용으로 각막, 점막에 사용하지 않는다.
- 3) 이 약을 입이나 눈 또는 질과 같은 점막에 사용할 경우, 자극감이 나타날 수 있다.
- 4) 이 약이 신체의 다른 부위로 퍼지거나 타인에게 감염시키는 것을 방지하기 위해 끝무나 고무장갑을 낀 상태에서 바른다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관 【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 5g, 10g

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용(복용)하지 마십시오.

※ 이 약을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(<http://www.taiguk.co.kr>) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

☎ 소비자상담전화 080-300-8282

첨부문서 개정 연월일 : 2017. 07. 21

M110162-01

제조사
 태극제약(주)
 충청남도 부여군 초촌면 금북로 821