

일반의약품

바이러스성 피부질환 치료제

약효분류 : 269 기타의 외피용약

바이놀[®]크림 (아시클로버)

021419

※ 사용 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1g중

유효성분 : 아시클로버(BP) 50.0mg

첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸 18mg, 파라옥시벤조산프로필 0.4mg

기타 첨가제 : 디메티콘, 부틸레이티드히드록시톨루엔, 세탄올, 소르비탄세스퀴올레이트, 스테아르산, 에데트산나트륨수화물, 유동파라핀, 정제수,

천유형글리세릴스테아레이트, 카보머940, 토코페올아세테이트, 트롤라민, 트리옥타노인, 폴리소르베이트80, 프로필렌글리콜

【성상】 전질 균등한 흰색의 크림제

【효능·효과】 단순포진(물집) 바이러스 감염증(초기 및 재발성 생식기 포진(물집)과 구순(입술)포진(물집)포함)

【용법·용량】

- 1) 이 약은 약 4시간 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 일레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용

- 1) 껍질이 생긴 생식기 부위의 특성상 이 약의 사용으로 인해 압통(누르는 통증) 등의 불편감을 느낄 수 있다.
- 2) 일시적인 작열감(화끈감), 자름(찌르는것 같은 아픔)을 포함하는 가벼운 동통(통증) 및 접촉피부염, 홍반(붉은 반점)성 발진, 습진, 일레르기반응 및 때때로 도포(바름)부위의 자극감, 가려움, 외음염, 안면(얼굴) 부종(부기), 피부탈색, 두드러기, 발진, 소수포(잔물집)성 발진이 나타날 수 있다.
- 3) 홍반(붉은 반점), 가려움이나 나타났거나 피부가 약간 건조해지고 벗겨질 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 치료는 가능한 한 초기에 시작하고, 재발성의 경우에는 전구증상 또는 병소(아픈 부위)가 처음 나타날 때 시작하는 것이 바람직하다.
- 2) 정해진 용법·용량 및 투여기간을 지키고, 징후나 증상이 없는 사람에게는 사용하지 않는다.

3) 이 약은 티안으로의 감염이나 재발성 단순포진(물집) 감염증의 예방 목적으로 사용하지 않는다.

4) 이 약의 내성 발생에 대한 근거는 없으나 그 기능성을 배제할 수는 없다.

5) 이 약물을 희석하거나 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 투여한 동물실험에서 기형발생은 관찰되지 않았으나, 랫트의 모체에 신장에(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 유즙 중으로 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 골무나 고무장갑을 낀 상태에서 바른다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 5g/튜브

※ 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품이상사례보고)에 알려 도록 하십시오.

※ 온라인의약품도서관(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조하십시오.

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환 해 드립니다.

국민건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

◆ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233
<http://www.bukwang.co.kr>

※이 첨부문서 작성일자(2019년 2월 14일) 이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

 **부광약품주식회사**

제조회사 : 부광약품(주) 경기도 안산시 단원구 능안로 47
제조사 : (주)파슨 송남 천안시 서북구백석공단 1로 47