

우리들아시클로버정

WOORIDUL ACYCLOVER Tab.

우리들 아시클로버정은 헤르페스 바이러스, 즉 단포진 바이러스 : II (Herpes simplex virus type I, II), 수두-대상포진 바이러스 (Varicella-zoster Virus), Epstein-Barr virus, Cytomegalovirus의 감염에 효과적이고 항바이러스 작용을 가지며 헤르페스 바이러스 특유의 효소인 thymidine kinase에 의해 활성화되어 선택적으로 바이러스 단백질생성에만 작용하고 인체 정상 세포에는 거의 독성을 보이지 않는 부작용이 극소화된 항바이러스제입니다.

【전문의약품 분류】 1정 중

아시클로버 (USP).....200mg

참가제 (타르코트) : 청색 2호

【상상】 연청색의 원형 정제

【녹색·요약】

1. 초발성 및 재발성 생식기포진을 포함한 피부 및 점막조직의 단포진 바이러스 감염증의 치료 및 예방
2. 대상포진 바이러스 감염증의 치료, 특히 급성시의 통증에 효과가 있다. 반면 포진 후 신경통에 대한 효과는 아직 증명되지 않았다.
3. 2세 이상 소아의 수두 치료

【용법·용량】

- 성인
1. 단포진바이러스 감염증의 치료
 - 1) 아시클로버에서 1일 5회, 1회 200 mg씩 4시간 간격으로 5일간 투여하며, 종종 초발성 감염증인 경우, 치료를 연장할 수 있다. 2) 종종 면역기능저하 환자(글루코이식수 등) 또는 소화관 흡수장애 환자는 1회 투여량을 400 mg까지 증량하거나 정맥주사로 투여경로를 바꿀 수 있다. 3) 감염 후 최대한 빨리 투여하는 것이 좋으며, 재발성인 경우 전조증상이나 병변이 처음 나타날 때 투여하는 것이 바람직하다.
 2. 면역기능이 정상인 환자의 단포진 감염증의 예방
 - 1) 이 약으로서 1일 4회, 1회 200 mg를 약 6시간 간격으로 투여한다. 또는 1일 2회, 1회 400 mg씩 12시간 간격으로 투여할 수도 있다. 2) 그 후 1회 200 mg씩 1일 2~3회로 감량하여 그 유효성을 확인한 후 감량할 수도 있다. 3) 질환의 자연적인 변화과정을 확인하기 위해서는, 정기치료 환자는 매 6~12개월마다 주기적으로 치료를 중단하여 확인해 보아야 한다.
 3. 면역기능이 저하된 환자의 단포진 감염증의 예방
 - 1) 이 약으로서 1일 4회, 1회 200 mg씩 약 6시간 간격으로 투여한다. 2) 종종 면역기능저하 환자(글루코이식수 등) 또는 소화기관 흡수장애 환자에게는 1회 투여량을 400 mg까지 증량하거나 정맥주사로 투여경로를 바꿀 수 있다. 3) 감염위험 기간 동안 투여한다.

4. 대상포진 감염증의 치료
 - 1) 이 약으로서 1일 5회, 1회 800 mg씩 최신택간을 제외하고 약 4시간 간격으로 투여하며, 총 7일간 투여한다.
 - 2) 종종 면역기능저하 환자 또는 소화기관 흡수장애 환자는 정맥주사로 투여하는 것을 고려해야 한다. 3) 감염 후 최대한 빨리 투여하는 것이 좋으며, 빨리 치료할수록 더 좋은 효과가 나타난다.

- 소아
1. 단포진 감염증의 치료 및 면역기능이 저하된 환자의 단포진 감염증의 예방
 - 1) 2세 이상 : 성인에 준함. 2) 2세 미만 : 성인용량의 1/2를 투여함. 3) 면역기능정상 환자의 단포진 바이러스 감염증의 예방에 대한 확실한 자료는 아직 없다.
 2. 2세 이상 소아의 수두치료 : 이 약으로서 1회 체중 kg당 20 mg(1회 최대 800 mg)씩 1일 4회, 5일간 투여한다. 치료는 수두발진이 나타난 후 빠를수록 좋으며 가급적 발진 후 24시간 이내에 투여한다.

- 신장애환자
- 신장애 환자는 정신신경계 이상반응이 나타나기 쉬우므로 투여간격을 연장하거나 감량하는 등 주의해야 한다.
1. 단포진 감염증의 치료 : 경구 용량은 정맥주사로 인한 독성량보다 높지 않은 것이 보이며, 그러나 종종 신장애 환자(크레아티닌 청소율이 분당 10 mL 미만)는 이 약을 12시간마다 200 mg씩 투여하는 것이 바람직하다.
 2. 대상포진 바이러스 감염증의 치료 : 심한 신장애 환자(크레아티닌 청소율이 분당 10 mL미만)는 이 약으로서 1회 800 mg 1일 3~4회, 약 6~8시간 간격으로 감량 투여하는 것이 바람직하다.

- 【사용상의 주의사항】
1. 다음 **환자**에는 투여하지 말 것 : 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 발사시클로버에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자
 2. 다음 **환자**에는 신중히 투여할 것 : 1) 신장애 환자(정신신경계의 이상반응이 나타나기 쉽다.) 2) 간장애 환자(간기능이 더 악화되기 쉽다.) 3) 영·유·소아 4) 고령자

3. 이상반응
- 1) 속 : 드물게 아나필락시 속, 아나필락시양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 2) **과민반응** : 광과민반응, 고령약진이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 때때로 발진, 발열, 수포, 두드러기양 홍반, 두드러기가 나타날 수 있다. 3) 피부 : 때때로, 다형홍반, 피부부정맥양증후군 (스피르니-존슨증후군), 중증성피부피사증후군(리델증후군)가 나타날 수 있다. 4) **정신신경계** : 의식장애, 방향감각장애, 집중력장애, 공격적인 행동 이인증(癡人症),

초조, 조화은동불능, 혼수, 착란, 설염, 입다물, 뇌병증, 환각, 정신병, 경련, 졸음, 떨림, 흥분, 건망, 불면, 불안, 혼조발, 이상감각, 운동실조, 보행불능, 불수의 운동, 안구진탕, 드물게 떨림, 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으며, 이러한 이상반응은 고령자나 신장애자에게 더 자주 나타난다. 5) **신장** : 신부전, 결장요, 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승, 드물게 혈뇨, 단백뇨, 요중 적혈구원주, 뇨뇨가 나타날 수 있다. 6) **혈액 및 림프계** : 백혈구파괴혈관염, 림프절병증, 출혈, 자반, 때때로 빈혈, 백혈구 감소 또는 증가, 호산구 증가, 드물게 림프구 증가, 혈소판 증가, 괴상구 감소, 혈소판 감소, 호염기구 증가가 나타날 수 있다. 7) **간장** : 간염, 간장애, 황달, 때때로 간기능 검사(ASAT/ALT, LDH, ALP, 총 빌리루빈 상승), 간변태가 나타날 수 있다. 8) **소화기계** : 위염, 목막음, 변비, 급성해장증, 때때로 설사, 무른변, 상복부통, 위통, 복통, 구역, 구토, 드물게 소화불량, 식욕부진, 허혈이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 9) **전신** : 발열, 발열부종, 증식, 신장, 근육저하, 무력감, 때때로 전신경감, 두통이 나타날 수 있다. 10) **근골격계** : 관절통, 근육통이 나타날 수 있다. 11) **순환기계** : 부정맥, 가슴증후군, 협상성증, 협상저하, 빈맥, 드물게 심계항진이 나타날 수 있다. 12) **비뇨기계** : 요액색, 드물게 뇨도뇨관이 나타날 수 있다. 13) 기타 : 요당, 때때로 인두염, 호흡곤란, 흉수, 통증, 난청, 결막염, 시각이상, 미각장애, 탈모, 발한, 저나트륨혈증, 혈청단백저하, 때때로 충혈성대사저하, 트리글리세라이드, 혈장칼륨치의 상승, 드물게 혈당불안정 저하가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 단포진과 수두는 5일간, 대상포진은 7일간 투여 후에도 증상의 개선이 없거나 악화되는 경우에는 다른 치료법으로 바꾸어야 한다. 2) 이 약은 가능한 한 발병 초기에 투여하는 것이 가장 효과적이다. 대상포진의 치료는 피부증상이 나타난 후 5일 이내에, 수두의 치료는 피부증상이 나타나 후 3일 이내에 투여를 시작해야 한다. 3) 면역기능저하 환자에 대한 치료는 정맥주사제 사용을 고려해야 한다. 4) 이 약 투여기간 중(특히 고용량 투여 시) 탈수증상의 예방 및 신장독성의 위험을 줄이기 위해 충분한 수분섭취가 필요하다.

5. 상호작용

- 1) 프로베나이드와 이 약 주사제의 병용 시 이 약의 평균 반감기를 18% 연장시키고 혈장-농도 곡선의 면적 40% 증가시키며, 요배출 및 신정소율을 감소시킨다는 보고가 있다. 2) 신장기능에 영향을 주는 어떤 약물도 아시클로버의 약물동역학에 실질적 영향을 줄 수 있다. 3) 시메티딘은 이 약의 요배출을 감소시켜, 혈장-농도 곡선의 면적을 27% 증가시킨다는 보고가 있다. 4) 페오필린과 이 약의 병용시 테오필린의 중독증상이 나타날 수 있다. 5) 미코페놀레이트 모페레이트 이 약의 병용 시 미코페놀레이트모페레이트 대사물질의 배설을 감소시켜 두 약 모두의 혈장-농도 곡선의 면적을 증가시킨다는 보고가 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험결과 기형형성작용이 보고되었으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되어 투여한다. 2) 이 약의 성분은 모유로 이행되므로 치료 중에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

- 영·유아 및 소아에 대해서는 필요한 최소한의 사용에 그치는 등 신중히 투여한다. 특히 신생아, 저체중출생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 고령자에 대한 투여

- 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이산반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다. 또한 투여 시 충분한 수분을 공급한다.

9. 괴광투여시의 처리

- 1) 이 약을 한번에 20g를 복용한 예에서 괴광투여 시의 이산반응으로는 초조, 혼수, 경련, 기면이 보고되었다. 괴광투여 시 이 약이 신세뇨관에 침전되어 BUN/Cr 상승 및 신부전증을 일으킬 수 있으며, 괴광 정맥투여 시 착란, 환각, 흥분, 간질발작, 혼수상태 등이 나타날 수 있다. 2) 괴광투여 시 환자의 상태를 주의깊게 관찰하면서 이 약의 혈중농도를 측정해야 하며, 괴광투여증상이 나타나는 경우에는 이 약의 혈중농도를 낮추기 위해 혈액투석을 고려할 수 있다.

10. 기타

- 1) 글루코시데시에서 고용량(180 mg/kg 이상)을 마우스 복강내 투여 시 염색제 이상이 유발될 수 있다는 보고가 있었다. 2) 최근의 몇몇 연구결과에서 이 약은 고용량 투여 시 돌연변이 및 정자형성감소를 유발하는 것으로 나타났다. 그러나, 후천유전 변형의 사람에게 대한 연구에서는 정자개조에 영향을 주지 않았다.

【저장방법】 기밀용기, 상온보관 【포장단위】 자사포장단위

【제조자】 대한제약주식회사 (경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24)

- ❖ 본 제품을 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기간 및 사용요령이 기재되어있어 변질·변태 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
- ❖ 이 설명서의 개정일자 2013년 05월 03일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지 (www.wooridulpharm.com) 또는 소비자상담실(080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다.
- ❖ 이지드림(ezdrug.mfda.go.kr)의 약물정보를 참조하십시오.

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

ACY 2013.05.03-08

제조의뢰자·판매원

우리들제약

www.wooridulpharm.com

본사·공방 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50
(소비자상담실) 080-080-4211