

2B099M101507



항바이러스제 신시클로비 아시클로버 크림

일반의약품

분류번호: 269

아시클로버(acyclovir)는 구아닌으로부터 유도된 합성 퓨린 뉴클레오사이드계열의 유사물질로서 피부, 생식기를 비롯한 인체 여러 부위에 급성 수포성 질환을 일으키는 단순포진(물집)바이러스(HSV-1, HSV-2)의 초발(처음발생)성 및 재발성 감염 치료에 선택되는 우수한 항바이러스제입니다.

또한 신경절에 염증성 병변(병예의한 몸의변화)과 더불어 동통(통증), 수포를 수반하는 수두 치료에도 유효합니다.

【성분·함량】(1g 중)

아시클로버(USP)	50mg
보존제 : 파라옥시벤조산메틸(KP)	1.5mg
보존제 : 파라옥시벤조산프로필(KP)	0.1mg

【성상】 흰색의 크림제

【효능·효과】

단순포진(물집) 바이러스 감염증(초기 및 재발성 생식기 포진(물집)과 구순포진(입술물집) 포함)

【용법·용량】

- 1) 이 약은 약 4시간 간격으로 1일 5회 환부(질환부위)에 바르십시오.
- 2) 치료는 5일간 계속하여야 하며, 5일간 사용 후에도 치료되지 않을 경우에는 5일간 더 사용할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

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

3. 부작용

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

4. 일반적 주의

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

5. 상호작용

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

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 사용하십시오.
- 2) 안과용으로 각막, 점막에 사용하지 마십시오.
- 3) 이 약을 입이나 눈 또는 질과 같은 점막에 사용할 경우, 자극감이 나타날 수 있습니다.
- 4) 이 약이 신체의 다른 부위로 퍼지거나 타인에게 감염시키는 것을 방지하기 위해 골무나 고무장갑을 낀 상태에서 바르십시오.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(25°C 이하), 제조일로부터 3년

【포장단위】 자사포장단위(외부용기 표기)

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 "소비자 분쟁해결기준"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

코스닥상장
 **신일제약(주)**
충청북도 충주시 양성면 북삼길 28



설명서 개정년월일 : 2015.07.02