분류번호 : 629

전 문 의 약 품

● 항바이러스제

메노바정

(아시클로버)

구순포진바이러스 감염증은 사람에게 가장 흔히 나타나는 질환중의 하나로 재차 반복적으로 재발됩니다. 또한 생식기 부위의 헤르페스바이러스감염은 3/4의 환자가 재발증상을 나타내며 1년에 4회정도입니다. **메노바정**은 헤르페스바이러스 피부질환치료제로 구강과 생식기의 초·재발성감염을 포함한 피부에서의 단순포진바이러스감염을 치료하며 독성이 거의 보고되지 않는 안전한 치료제입니다.

■원료약품 및 그 분량 : 1정 중

아시클로버(BP) ····· 200mg

첨가제(타르색소) : 청색1호

■약리작용 및 특장점

1. 약리작용

제 1단계 : 헤르페스 바이러스 감염에만 선택적으로 이행합니다.

제 2단계 : 감염숙주내에서만 활성형 Acyclovir triphosphate로 인산화됩니다.

제 3단계 : 선택적으로 바이러스 복제만을 억제합니다.

2. 특장점

1) **메노바정**은 기존의 항바이러스제인 IDU, TFT, Ara-A제제보다 헤르페스바이러스에 대한 억제효과가 최저 10배에서 최고 160배 이상으로 강력한 항바이러스제제입니다.
2) **메노바정**은 헤르페스 감염숙주내에서만 선택적으로 작용하므로 정상세포에는 거의 독성이 없습니다.
3) **메노바정**은 빠른 치료와 증상의 완화를 보여줍니다.
4) **메노바정**은 환자가 복용하기가 좋고 편리합니다.

■성　　상 : 연한 청색의 원형정제

■효능·효과

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

■용법·용량

○ 성인

1. 단순포진바이러스 감염증의 치료
 1) 아시클로버로서 1일 5회, 1회 200mg씩 4시간 간격으로 5일간 투여하며, 중증 초발성 감염증인 경우, 치료를 연장할 수 있다.
 2) 중증 면역기능저하 환자(골수이식후 등)또는 소화관 흡수장애 환자는 1회 투여량을 400mg까지 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 단순포진 감염증의 예방
 1) 이 약으로서 1일 4회, 1회 200mg을 약 6시간 간격으로 투여한다. 또는 1일 2회, 1회 400mg씩 12시간 간격으로 투여할 수도 있다.
 2) 그 후 1회 200mg씩 1일 2~3회로 감량하여 그 유효성을 확인한 후 감량할 수도 있다.
 3) 질환의 자연적인 변화과정을 확인하기 위해서는, 장기치료 환자는 매 6~12개월마다 주기적으로 치료를 중단하여 확인해 보아야 한다.
3. 면역기능이 저하된 환자의 단순포진 감염증의 예방
 1) 이 약으로서 1일 4회, 1회 200mg씩 약 6시간 간격으로 투여한다.
 2) 중증 면역기능저하 환자(골수이식 후 등) 또는 소화기관 흡수장애 환자에는 1회 투여량을 400mg까지 증량하거나 정맥주사로 투여경로를 바꿀 수 있다.
 3) 감염위험 기간 동안 투여한다.
4. 대상포진 감염증의 치료
 1) 이 약으로서 1일 5회, 1회 800mg씩 취침시간을 제외하고 약 4시간 간격으로 투여하며, 총 7일간 투여한다.
 2) 중증 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. 단순포진 감염증의 치료 및 면역기능이 저하된 환자의 단순포진 감염증의 예방
 1) 2세 이상 : 성인에 준함.
 2) 2세 미만 : 성인용량의 1/2을 투여함.
 3) 면역기능정상 환자의 단순포진 바이러스 감염증의 예방에 대한 확실한 자료는 아직 없다.
2. 2세 이상 소아의 수두치료 : 이 약으로서 1회 체중 kg당 20mg(1회 최대 800mg)씩 1일 4회, 5일간 투여한다.

 치료는 수두발진이 나타난 후 빠를수록 좋으며 가급적 발진 후 24시간 이내에 투여한다.

○ 신장애 환자

신장애 환자는 정신신경계 이상반응이 나타나기 쉬우므로 투여간격을 연장하거나 감량하는 등 주의해야 한다.

1. 단순포진 감염증의 치료

 경구 용량은 정맥주사로 인한 축적량보다 높지 않는 것이 보통이다. 그러나 중증 신장애 환자(크레아티닌 청소율이 분당 10mL 미만)는 이 약을 12시간마다 200mg씩 투여하는 것이 바람직하다.
2. 대상포진 바이러스 감염증의 치료

 심한 신장애 환자(크레아티닌 청소율이 분당 10mL 미만)는 이 약으로서 1회 800mg 1일 3~4회, 약 6~8시간 간격으로 감량 투여하는 것이 바람직하다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 발라시클로버에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자
 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency)또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
2. 다음 환자에는 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 쇽, 아나필락시양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 2) 과민반응 : 광과민반응, 고정약진이 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 : 탈모증, 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있다.
 4) 정신신경계 : 의식장애, 방향감각장애, 집중력장애, 공격적인 행동, 이인증(離人症), 초조, 조화운동불능, 혼수, 착란, 섬망, 말더듬, 뇌병증, 환각, 정신병, 경련, 졸음, 떨림, 흥분, 건망, 불면, 불안, 혼잣말, 이상감각, 운동실조, 보행불능, 불수의 운동, 안구진탕, 드물게 떨림, 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으며, 이러한 증상은 고령자나 신장애자에서 더 자주 나타난다.
 5) 신장 : 신부전, 결정뇨, 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승, 드물게 혈뇨, 단백뇨, 요중 적혈구원주, 농뇨가 나타날 수 있다.
 6) 혈액 및 림프계 : 백혈구파괴혈관염, 림프절병증, 출혈, 자반, 때때로 빈혈, 백혈구 감소 또는 증가, 호산구 증가, 드물게 림프구 증가, 혈소판 증가, 과립구 감소, 혈소판 감소, 호염기구 증가가 나타날 수 있다.
 7) 간장 : 간염, 간장애, 황달, 때때로 간기능 검사의 이상(AST/ALT, LDH, ALP, 총 빌리루빈 상승), 간비대가 나타날 수 있다.
 8) 소화기계 : 위염, 목마름, 변비, 급성췌장염, 때때로 설사, 무른변, 상복부통, 위통, 복통, 구역, 구토, 드물게 소화불량, 식욕부진, 혀염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 9) 전신 : 발열, 말단부종, 실신, 창백, 근력저하, 무력감, 때때로 전신권태감, 두통이 나타날 수 있다.
 10) 근골격계 : 관절통, 근육통이 나타날 수 있다.
 11) 순환기계 : 부정맥, 가슴통증, 혈압상승, 혈압저하, 빈맥, 드물게 심계항진이 나타날 수 있다.
 12) 비뇨기계 : 요폐색, 드물게 배뇨곤란이 나타날 수 있다.
 13) 기타 : 요당, 폐렴, 인두염, 호흡곤란, 흉수, 통증, 난청, 결막염, 시각이상, 미각장애, 탈모, 발한, 저나트륨혈증, 혈청단백저하, 때때로 총콜레스테롤치, 트리글리세리드치, 혈청칼륨치의 상승, 드물게 혈청알부민치 저하가 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 1) 단순포진과 수두는 5일간, 대상포진은 7일간 투여 후에도 증상의 개선이 없거나 악화되는 경우에는 다른 치료방법으로 바꾸어야 한다.
 2) 이 약은 가능한 한 발병 초기에 투여하는 것이 가장 효과적이므로, 대상포진의 치료는 피부증상이 나타난 후 5일 이내에, 수두의 치료는 피부증상이 나타난 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) 프로베네시드와 이 약 주사제의 병용 시 이 약의 평균 반감기를 18% 연장시키고 혈장-농도 곡선의 면적 40% 증가시키며, 요배출 및 신청소율을 감소시킨다는 보고가 있다.
 2) 신장기능에 영향을 주는 어떤 약물도 아시클로버의 약물동력학에 실질적 영향을 줄 수 있다.
 3) 시메티딘은 이 약의 요배출을 감소시켜, 혈장-농도 곡선의 면적을 27% 증가시킨다는 보고가 있다.
 4) 테오필린과 이 약의 병용 시 테오필린의 중독증상이 나타날 수 있다.
 5) 미코페놀레이트모페틸과 이 약의 병용 시 미코페놀레이트모페틸 대사물질의 배출을 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 판단되는 경우에만 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 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다. 또한 투여 시 충분한 수분을 공급한다.
9. 과량투여시의 처치
 1) 이 약을 한번에 20g을 복용한 예에서 과량투여 시의 이상반응으로는 초조, 혼수, 경련, 기면이 보고되었다. 과량투여 시 이 약이 신세뇨관에 침전되어 BUN/Cr 상승 및 신부전증을 일으킬 수 있으며, 과량 정맥투여 시 착란, 환각, 흥분, 간질발작, 혼수상태 등이 나타날 수 있다.
 2) 과량투여 시 환자의 상태를 주의깊게 관찰하면서 이 약의 혈중농도를 측정해야 하며, 과량투여증상이 나타나는 경우에는 이 약의 혈중농도를 낮추기 위해 혈액투석을 고려할 수 있다.
10. 기타
 1) 골수소핵시험에서 고용량(180mg/kg 이상)을 마우스 복강내 투여 시 염색체 이상이 유발될 수 있다는 보고가 있었다.
 2) 최근의 몇몇 연구결과에서 이 약은 고용량 투여 시 돌연변이 및 정자형성감소를 유발하는 것으로 나타났다. 그러나, 추천용량 범위의 사람에 대한 연구에서는 정자개수에 영향을 주지 않았다.

■저장방법 : 기밀용기, 25℃이하에서 건소보관

■포장단위 : 30정(병), 100정(병)

● 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 **온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)**을 참조하세요.

● 이 첨부문서 작성일자 2014년 2월 7일 이후 변경된 내용은 **홈페이지 : www.dkpco.co.kr** 나 ☎ **080-776-1472**에서 확인할 수 있음

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK070214

동광제약주식회사

경기도 평택시 산단로 115

● 수신자부담 소비자상담실 : 080-776-1472

KGMP 적격업체제품

본 제품은 우수의약품 제조관리기준에 적합하게 제조되었습니다.