

국소용 항바이러스제

바시락 크림

(아시클로버)

일반의약품

분류번호 269
(기타의 외피용약)

바시락 크림은 Purine nucleoside계 항바이러스 물질인 아시클로버를 성분으로 하는 바이러스성 피부 질환 치료제로서 기존의 다른 항바이러스제에 비해 원인바이러스에 대한 감수성이 높고, 정상세포보다 감염세포내에 고농도로 이행하여 활성화되므로 뛰어난 안전성과 우수한 약효를 나타냅니다.

원료약품의 분량 (1g 중)

아시클로버 (BP) 50mg

성상: 이 약은 백색 또는 유백색의 특이한 냄새가 있는 크림제입니다.

약리작용

1. 바시락 크림은 주로 구순포진(입술물집), 생식기 포진(물집) 및 단순포진(물집)의 원인이 되는 Herpes simplex type1 (HSV-1)과 type2 (HSV-2), Varicella zoster virus에 대한 감수성이 매우 높습니다.
2. 바시락 크림은 바이러스에 감염된 세포내의 특이적 효소 (Thymidine Kinase)에 의해 활성화형 (Acyclovir triphosphate)으로 전환되며, 이 활성화형의 약물이 바이러스의 DNA복제 과정에 필요한 효소 (DNA polymerase)의 작용을 저해하여 바이러스의 증식을 억제합니다.
3. 바시락 크림은 정상세포보다 바이러스에 감염된 세포내에 약물이 고농도로 이행되고, 감염세포내의 특이적인 효소 (Thymidine Kinase)에 의해 활성화형으로 전환되므로 정상세포에서는 활성화되지 않습니다. 바시락은 감염세포에 대한 선택적인 약리작용을 보이고, 정상세포에 영향을 미치지 않는 안전한 국소용 항바이러스제입니다.

효능·효과

단순포진(물집) 바이러스 감염증 [초기 및 재발성 생식기포진(물집) 과 구순포진(입술물집) 포함]

용법·용량

- 1) 이 약은 약 4시간 간격으로 1일 5회 환부(질한 부위)에 바릅니다.
- 2) 치료는 5일간 계속하여야 하며, 5일간 사용후에도 치료되지 않을 경우에는 5일간 더 사용할 수 있습니다.

사용상의 주의사항

사용하시기 전에 아래의 주의사항을 잘 읽어보신 후 사용하시기 바랍니다.

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 골수(뼈속집)이식 환자 등 면역결핍 환자
- 2) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

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, 홍반(붉은 반점)성 발진, 습진, 알레르기반응 및 때때로 도포(바른)부위의 자극감, 가려움, 외음염, 안면 부종(얼굴 부기), 피부 탈색, 두드러기, 발진, 소수포(물집)성 발진이 나타날 수 있습니다.
- 3) 홍반(붉은 반점), 가려움이 나타나거나 피부가 약간 건조해지고 벗겨질 수 있습니다.

4. 일반적 주의

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

5. 상호작용

이 약과 연관성은 밝혀지지 않았으나, 전신투여한 아시클로버의 혈장 반감기 및 AUC가 프로베네시드에 의해 증가하였습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 토끼, 랫트, 마우스 등에 아시클로버를 전신 투여한 동물실험에서 기형발생은 관찰되지 않았으나, 랫트의 모체에 신장애(신장장애)를 유발할 정도의 용량을 파하(피부 밑) 투여시, 태자의 머리 및 꼬리의 이상이 나타났습니다.
- 2) 임부에 대한 투여 경험이 많지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다(웃돈다)고 판단되는 경우에만 사용합니다.
- 3) 이 약 사용 중에는 수유를 하지 않습니다(전신투여 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 사용합니다.
- 2) 안과용으로 각막, 점막에 사용하지 않습니다.
- 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 바릅니다.

저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위: 5g

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2013년 6월 28일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

제조사

시릭씨엠오코리아주식회사

경기도 부천시 원미구 옥산로 230번길 23

제조의뢰자

일동제약주식회사

본사 서울특별시 서초구 바우뫼로27길 2 (전화) 02-526-3114

공장 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)