



대상포진 감염증 치료제

팜크린 750mg 정

팜시클로버

전문 의약품

629 : 기타의 화학요법제

팜크린정 750mg은 Guanosine 유사체로 위장관에서 활성체인 Penciclovir로 대사된 후, 세포내 효소에 의해 penciclovir triphosphate로 전환되어 dGTP와 경쟁적으로 DNA에 삽입되어 헤르페스바이러스의 DNA 복제 및 합성을 선택적으로 억제하여 대상포진 감염증에 하루 한번 복용으로 치료효과를 나타냅니다.

【성분·함량】 1정 중

팜시클로버(별규).....750mg

【성 상】 흰색의 장방형 필름코팅 정제**【효능·효과】 대상포진 바이러스 감염증****【용법·용량】****1. 대상포진 감염증의 치료**

성인 : 팜시클로버로서 1일 1회 750 mg을 7일간 경구투여 합니다. 매일 같은 시간에 복용합니다. 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직합니다.

2. 신장애 환자 :

신장애 환자에서는 이 약의 크레아티닌 청소율이 감소하기 때문에 용량조절에 신중을 기해야 하며 이들에 대한 용법·용량은 아래와 같습니다.

1) 대상포진 감염증의 치료

크레아티닌 청소율(mL/min/1.73m ²)	용량
30~59	1회 250 mg 씩 1일 2회
10~29	1회 250 mg 씩 1일 1회

2) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있습니다.

남자 : {체중(kg) × (140-나이)} / {72 × 혈청크레아티닌(mg/dL)}

여자 : 0.85 × 남자에 대해 구해진 값

3) 혈액투석을 실시하는 신장애 환자: 혈액투석 환자는 투석간격을 고려하여 48시간마다 투여하는 것이 바람직합니다. 4시간 동안의 혈액투석은 이 약의 혈장 농도를 약 75% 감소시키므로 투석 직후 이 약의 전체 투여용량을 투여합니다.

3. 간장애 환자 :

만성 대상성 간질환 환자의 경우에는 별도의 용량조절이 필요치 않습니다. 명백한 만성 비대상성간질환 환자에 대해서는 충분한 치료경험이 없으므로, 명확한 권장용량이 설정되어 있지 않습니다.

【사용상의 주의사항】**1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 이 약의 생리활성물질인 팜시클로버에 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

1) 신장애 환자

2) 18세 미만의 소아 및 청소년

3. 이상반응

1) 이 약의 임상시험 결과 내약성이 우수한 것으로 나타났으며, 두통 및 구역이 보고된 바 있으나 대개 경증 내지 중등도였고, 이와 같은 증상은 위약으로 치료받은 환자에게서도 유사한 빈도로 나타났습니다.

2) 이 약은 면역력이 저하된 환자에서도 내약성이 우수하였습니다. 임상시험에서 보고된 이상반응들은 면역력이 정상인 환자와 유사하였습니다.

3) 혈액 및 림프계 : 드물게 혈소판감소증이 나타났습니다. 임상시험에서는 이 약 투여군에서 위약군보다 백혈구 및 호중구 감소가 더 자주 나타났습니다.

4) 정신신경계 : 드물게 두통, 착란, 어지러움, 졸음이 특히 고령자에서 많이 나타났습니다. 드물게 환각이 나타났습니다.

5) 소화기계 : 드물게 구역, 구토가 나타났습니다.

6) 간장 : 드물게 황달이 나타났습니다.

7) 피부 : 드물게 피부발진, 가려움, 두드러기, 중증 피부반응(예, 다형홍반)이 나타났습니다.

8) 신장 : 신기능을 고려하여 적절히 이 약의 용량을 감소시키지 않은 신질환 환자에서 드물게 급성신부전이 보고되었습니다.

9) 국내 시판후 조사 결과(조사증례수 : 4,304명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 상복부통, 변비, 간기능 이상, 설사, 복부팽만감, 소화불량, 안면부종, 피로, 통증, 백혈구감소증, 불면, 생리기간 단축, 배뇨곤란

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 생식기포진을 완치시킬 수 없으며, 전염방지효과에 대한 자료가 없으므로 생식기포진의 증상이 있을 때는 성적접촉을 피할 것을 환자에게 교육해야 합니다. 재발의 첫 증상이나 증후가 보이면 바로 치료를 시작도록 교육합니다.
- 2) 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 영향을 미친다는 증거는 없습니다. 그러나 이 약을 복용하는 동안 어지러움, 졸음, 혼동 및 기타 중추신경계 장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계조작을 삼가해야 합니다.
- 3) 간장애 환자는 신기능이 정상이면 특별히 용량을 조절할 필요가 없습니다.

5. 상호작용

- 1) 임상적으로 의미있는 약물상호작용은 밝혀진 바 없습니다. 전임상시험에서 시토크롬 P450과 상호작용을 일으키지 않는다는 것이 확인되었습니다.
- 2) 제1상 임상시험에서 이 약과 지도부딘의 병용투여 후 어떠한 약물상호작용도 관찰되지 않았습니다.
- 3) 프로베네시드나 능동적 신세뇨관 분비에 의해 주로 배출되는 약물들은 혈장 펜시클로버 농도를 상승시킬 수 있습니다.
- 4) 펜시클로버는 알데히드산화효소에 의해 대사되므로, 이 효소를 이용하는 다른 어떤 약과도 상호작용을 일으킬 가능성이 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 이 약 및 펜시클로버에 의해 태자독성이나 기형발생이 나타나지는 않았습니다. 동물실험에서는 고환의 병리조직학적 변화가 관찰되었으나, 사람에서는 남성의 정자수, 정자 형태, 운동능 등에 영향을 미치지 않았습니다. 500 mg/kg을 투여한 수컷 랫트에서 생식능의 감소가 관찰되었으나, 암컷 랫트의 생식능에는 의미있는 변화가 나타나지 않았습니다.
- 2) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 3) 랫트를 이용한 동물실험에서 이 약의 생리활성물질인 펜시클로버가 유즙으로 이행되는 것으로 나타났으나, 사람 모유로의 이행에 대한 정보는 알려진 바 없습니다. 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

8. 과량투여시의 처치

이 약을 과량투여한 경험은 제한적입니다. 급성 과량투여 사고(10.5 g)가 보고되었으나 증상은 없었습니다. 장기사용(2년간 10 g/day)에 대한 보고에서 이 약은 내약성이 좋았습니다. 과량투여 시 적절한 보조적 치료 및 대증적 치료를 실시합니다. 혈액투석을 실시 할 수 있으며, 펜시클로버는 4시간의 혈액투석으로 혈중농도가 약 75%까지 감소합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 30℃ 이하의 건조에 보관합니다.
- 2) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.

10. 기타

임상적 용량의 약 50배를 투여한 암컷 랫트 고용량 투여군(600 mg/kg/day)에서 유선암의 발생빈도가 증가하였습니다.

【저장방법】 기밀용기, 건조(30℃이하)보관

【포장단위】 7정

【제조외뢰자】 신풍제약주식회사, 경기도 안산시 단원구 목내동 434-4

【제조사】 (주)한국비엠아이, 경기도 화성시 향남면 상신리 907-1

- * 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- * 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다. 본 제품은 소비자피해보상규정(재정경제부고시)에 의거 정당한 소비자 피해에 대하여 보상해 드립니다.
- * 본사는 고객센터 전용수신자부담전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- * 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 유해사례나 약물유해반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약청장, 관련 협조단체장, 또는 제조업자에게 보고하여 주시기 바랍니다.
- * 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.