

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

주성분: 아시클로버(KP).....	50mg
보존제: 파라옥시벤조산메틸(KP).....	0.9mg
보존제: 파라옥시벤조산프로필(KP).....	0.1mg

【성 상】 백색~유백색의 특이한 냄새가 있는 크림제

【효능·효과】

단순포진 바이러스 감염증(초기 및 재발성 생식기 포진과 구순포진 포함)

【용법·용량】

- 1) 이 약은 약 4시간 간격으로 1일 5회 환부에 바른다.
- 2) 치료는 5일간 계속하여야 하며, 5일간 사용 후에도 치료되지 않을 경우에는 5일간 더 사용할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있거나 화학적 불내성 환자
 - 2) 수유부
 - 3) 소아
 - 4) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게 신중히 투여한다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
에이즈 환자 또는 골수이식 환자 등 면역결핍 환자
3. 부작용
 - 1) 궤양이 생긴 생식기 부위의 특성상 이 약의 사용으로 인해 입창 등의 불쾌감을 느낄 수 있다.
 - 2) 일시적인 작열감, 자통을 포함하는 가벼운 동통 및 접촉피부염, 홍반성 발진, 습진, 알레르기반응 및 때때로 도포부위의 자극감, 가려움, 외음염, 안면 부종, 피부 탈색, 두드러기, 발진, 소수포성 발진이 나타날 수 있다.
 - 3) 홍반, 가려움이 나타나거나 피부가 약간 건조해지고 벗겨질 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 치료는 가능한 한 초기에 시작하고, 재발성인 경우에는 전구 증상 또는 병소가 처음 나타날 때 시작하는 것이 바람직하다.
- 2) 정해진 용법·용량 및 투여기간을 지키고, 징후나 증상이 없는 사람에게는 사용하지 않는다.

- 3) 이 약은 타인으로의 감염이나 재발성 단순포진 감염증의 예방 목적으로 사용하지 않는다.
- 4) 이 약의 내성 발생에 대한 근거는 없으나 그 가능성을 배제할 수는 없다.
- 5) 이 약물을 희석하거나 다른 약물을 혼합하기 위한 기제로 사용하지 않는다.

5. 상호작용

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

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 토끼, 랫트, 마우스 등에 아시클로버를 전신 투여한 동물실험에서 기형발생은 관찰되지 않았으나, 랫트의 모체에 신장 애를 유발할 정도의 용량을 피하 투여시, 태자의 머리 및 꼬리의 이상이 나타났다.
- 2) 임부에 대한 투여 경험이 많지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.
- 3) 이 약 사용 중에는 수유를 하지 않는다.
(전신투여 후 아시클로버가 유즙 중으로 분비된다는 보고가 있다)

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 적응상의 주의

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

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 10g

첨부문서 최종 작성년월일 2008. 03. 27

DS-1202-00

첨부문서 최종 개정년월일 2012. 02. 07

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회 고시 "품목별 소비자 분쟁해결 기준"에 의거 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(<http://www.dongsung-pharm.co.kr>) 또는 식품의약품안전청 의약품 정보서비스(<http://ezdrug.kdago.kr/>)의 해당 제품정보란에서 확인하실 수 있습니다.