

# 팜크로 정

(팜시클로비르)

FAMCLO Tablet

## ■원료약품 및 그 분량

두로르약생포(별규) ..... 250g a

## ■성상 : 연색는 원오 클된게

## ■효능 · 효과

1. 료여과외 효다반데 비펜은
2. 경조투과외 비펜은는 도드 고 항보나 경조투과되는 백클

## ■용법 · 용량

1. 료여과외 비펜은는 도드  
나사 : 두로르약생포약스 1습 250g a 때 1치 3습 7치랑 대장으지게시의, 비펜 는 은여다 올증올에 별로 도드부 로티상에 리다 효할문게시의.
2. 초보나 경조투과외 비펜은는 도드  
나사 : 다 성가약스 1습 250g a 때 1치 3습 5치랑 대장으지게시의, 비펜 는 은여다 올증올에 별로 도드부 로티상에 리다 효할문게시의.
3. 급나 항보나 경조투과외 비펜은는 도드  
나사 : 다 성가약스 1습 125g a 때 1치 2습 5치랑 대장으지게시의, 화장로투 중에 비펜 는 은여다 올증올에 별로 도드부 로티상에리다 효할문게시의.
4. 항보나 경조투과되는 백클  
나사 : 다 성가약스 1습 250g a 때 1치 2습 대장으지게시의, 후크용올대수는 우아지일부 제렛상투 거관 6습12개군마의 활투인가약 도드부 작으게시의.
5. 물신없 들용 : 물신없 들용니소에 다 성는 실석바씩절 ~타음다 비타상투 애병니 서혈염중니 물작하 투관볼 상통 다들니 료차 서법 · 서혈환 바래와 같 기시의.

### 1) 료여과외 고 초보나 경조투과외 비펜은는 도드

| 실석바씩절 ~타음 (gs/g tr/1.73g <sup>2</sup> ) | 서 혈               |
|-----------------------------------------|-------------------|
| 30품5지                                   | 1습 250g a 때 1치 2습 |
| 10품2지                                   | 1습 250g a 때 1치 1습 |

### 2) 급나 항보나 경조투과외 비펜은는 도드

| 실석바씩절 ~타음 (gs/g tr/1.73g <sup>2</sup> ) | 서 혈               |
|-----------------------------------------|-------------------|
| 30품5지                                   | 1습 125g a 때 1치 2습 |
| 10품2지                                   | 1습 125g a 때 1치 1습 |

### 3) 항보나 경조투과외 비펜은는 백클

| 실석바씩절 ~타음 (gs/g tr/1.73g <sup>2</sup> ) | 서 혈               |
|-----------------------------------------|-------------------|
| 30품5지                                   | 1습 250g a 때 1치 2습 |
| 10품2지                                   | 1습 125g a 때 1치 2습 |

### 4) 해~실석바씩절흔 미적 감하 대일니에 의해 도년조가약 실석바씩절 ~타음하 장안 동 감기시의.

농용 : {체작(La) × (140-올다)} / {72 × 해~실석바씩절(ga/Ps)}

지용 : 085 × 농용니 료관 장관외 값

### 5) 해영으단하 아로상에 물신없 들용

해영으단 들용에 으단랑각하 적팜상지 48로랑마의 으지상에 리다 효할문게시의, 4로랑 임피는 해영으단한 다 성는 해신 은유부 성 75% 비타로기딘약

으단 는 별로 다 성하 으지게시의, 관신서혈환 료여과외 들용니에 250g a 경조투과외 들용니에 125g a재시의.

### 6) 관신없 들용 : 혼나 료여나 랑차를 들용는 대일니에 별유는 서혈염중다 스학하 있기시의, 명연차 혼나 생료여나랑차를 들용니 료관소에 중복자 도드대

발다 만가딘약, 명야차 관신서혈다 설계구정 감외 있기시의.

## ■사용상의 주의사항

### 1. 의했 들용니에 으지상외 마심로액

1) 다 성 중에 다 성는 장나나목 다 성는 경전찰나밋후사 질로르약생포니 수민면>는 크르다 감에 들용

2) 다 성환 양 하 라양상적 감가딘약, 갈락타액데 분러나(aalol in d: tr mikpori d), soee 양 복관아타 결핍은(soee kol mod Polle tril h) 중에 과유 -갈락타액 데, 흡동신없(aal i d: aalol in d: goloAd ierir) 모는 양화인사 병클한 감에 들용니진에 으지상며 피 뵤시의(양 - 라양 클클니 지라)

### 2. 의했 들용니진에 물작위 으지 상심로액

물신없 들용

### 3. 다어면>

1) 식여로발니소 < 있 고 장역다 컷적레 호 감가를 료개 대은 러회 작모유엿적, 다와 같한 은여환 거성가약 도드발환 들용니진소유 양간자 산유약 올중 함기시의, 의오 독든 다어면>환 로른 는 대발니소 당한구형기시의, 산유에 킬알 번라 (월1/10품번다 (월1/100, 주/10)번상외 있했 (월1/1,000, 주/100)종) 및짓 (월1/1000, 주/100) 킬알 함및진 (주/1000)종 여 (용드약일메 당계 분환약 표로상엿기시의.

2) 해영 고 림려또 : 함및진 해타린비타은다 올증함기시의, 식여로발니소에 다 성 으지족니소 거성숙컷의 연해장 고 역작장 비타한 다 올환 올증함기시의.

3) 계물물대도 : 킬알 번상진 < 있, 번상진 정외반용, 번상외 있진 착란 고 출혈(특유 적령용니소 많다 올증는), 함및진, 들크다 올증함기시의.

4) 심신도 : 함및진 심도환되

5) 타이투도 : 번상진 장역, 장타 호엿 고 설강한 올증함기시의.

6) 랑타유도 : 번상진 림투는 감간 다어, 함및진 황달다 올증함기시의.

7) 된외 고 뵤상염문 : 번상진 뵤외보되 고 한팜중다 올증함적, 번상외 있진 < 함번투 고 해제일침(예, 얼굴일침, 눈꺼풀일침, 눈혈거일침, 사< 일침)다 올

타났습니다. 종종 피부반응(예, 다형홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후) 및 백혈구피괴성혈관염이 나타났는데 자발보고 및 문헌에서 수집된 정보이기 때문에 그 빈도는 미상입니다.

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

9 국내 시판용 주사 겔캐트자중레수 : 4304형) 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 생식기포전을 완치시킬 수 없으며, 이 약 치료가 시작된 이후라도 생식기포전의 증상이 있을 때는 성적 접촉을 피할 것을 환자에게 조언해야 한다. 또한 전염의 가능성이 있기 때문에 이 약의 치료와 더불어 안전한 성관계를 가질 것이 권장됩니다. 재발의 첫 증상이나, 증후가 보이면 바로 치료를 시작하도록 교육합니다.

2) 이 약이 온전 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) 감미 내지 중독증의 간장애 환자는 신기능이 정상이면 특별히 용량을 조절할 필요가 없습니다. 중증의 간장애 환자를 대상으로 연구된 바 없지만, 이러한 환자에서 팜시클로비르가 생리활성물질인 팜시클로비르로 전환되지 않아 혈장 팜시클로비르 농도가 낮아서 약효가 감소될 가능성이 있습니다.

#### 5. 상호작용

1) 전임상시험에서 이 약은 시토크롬 P450을 유도하거나 CYP3A4를 억제할 가능성은 없는 것으로 나타났습니다.

2) 이 약에 대한 다른 약물의 영향

- 알코올리콜, 시메티딘, 디메티딘, 지도부딘, 프로메타진, 제산제(마그네슘 및 수산화알루미늄) 투여 후, 혹은 엔테리시타빈과 동시에 이 약 500mg을 단회 투여 시 생리활성물질인 팜시클로비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화가 나타나지 않았습니다.

- 이 약 다회투여(1회 500mg, 1일 3회) 후 디곡신을 다회 투여했을 때 팜시클로비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화가 관찰되지 않았습니다.

- 동등적 신세뇨관 분비에 의해 주로 배출되는 약물들(예 : 프로베네시드) 혈장 팜시클로비르 농도를 상승시킬 수 있습니다. 따라서 이 약물 1회 500mg, 1일 3회 복용하는 환자가 프로베네시드를 며칠간 연속적으로 병용할 시에는 독성이 나타나는지 모니터링해야 하고, 이 약의 용량 감소를 고려할 수 있습니다.

- 팜시클로비르는 알데히드산화효소에 의해 대사되므로, 이 효소를 유도/억제하거나 이 효소의 대사를 받는 다른 약과 상호작용을 일으킬 가능성이 있습니다. In vitro 알데히드산화효소저해제인 시메티딘 및 프로메타진과의 임상적 상호작용을 알아보는 시험에서 병용투여가 생리활성물질인 팜시클로비르 형성에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났지만, 강력한 in vitro 알데히드산화효소저해제인 라목시펜은 팜시클로비르 형성을 감소시킬 수 있는 것으로 나타났기 때문에 이 약을 라목시펜과 병용시 치료 효과를 모니터링해야 합니다.

3) 다른 약물에 대한 이 약의 영향

- 이 약 500mg 단회 또는 다회투여(1회 500mg, 1일 3회)를 디곡신과 병용했을 때 디곡신의 약동학은 변하지 않았습니다.

- 이 약 500mg 단회투여를 지도부딘 또는 엔테리시타빈과 병용했을 때 지도부딘, 지도부딘의 대사체인 지도부딘클루루코니드 및 엔테리시타빈의 약동학에 임상적으로 유의한 영향이 관찰되지 않았습니다.

- 이 약은 in vitro에서 알데히드산화효소를 약하게 저해하는 것으로 나타났습니다.

#### 6. 일반, 수유부 및 가임여성에 대한 투여

1) 동물시험에서 이 약 및 생리활성물질인 팜시클로비르에 의해 태자독성이나 기형발생이 나타나지는 않았습니다. 동물시험에서는 고형의 병리조직학적 변화가 관찰되었으나, 사람에게서 이 약을 1회 250 mg, 1일 2회 장기간 투여했을 때 남성의 정자수, 정자 형태, 운동능 등에 유의적인 영향을 미치지 않았다. 500 mg/kg를 투여한 수컷 랫드에서 생식능의 감소가 관찰되었으나, 암컷 랫드의 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) 수유부 : 랫드를 이용한 동물시험에서 이 약의 경우 투여 후 팜시클로비르가 유즙으로 이행되는 것으로 나타났으나, 사람 모유로의 이행에 대한 정보는 알려진 바 없습니다. 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

4) 가임여성 : 가임여성에 대한 자료는 없으며 특별한 주의사항은 없습니다.

#### 7. 소아에 대한 투여

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

#### 8. 고령자에 대한 투여

임박적으로 고령자에게서 용량 조절은 요구되지 않으나 신장기능이 있는 경우 용량 조절이 필요합니다.

#### 9. 과량투여시의 처치

이 약을 과량투여한 경험은 제한적입니다. 과량투여 시 적절한 보조적 치료 및 대증적 치료를 실시합니다. 혈액투석을 실시 할 수 있으며, 이 약의 생리활성물질인 팜시클로비르는 4시간의 혈액투석으로 혈중농도가 75%까지 감소할 수 있습니다.

#### 10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 30℃ 이하의 건조에 보관합니다.

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.

#### 11. 기타

임상적 용량의 약 50배를 투여한 암컷 랫드 고용량 투여군(600mg/kg/day)에서 유선암의 발생빈도가 증가하였습니다. 어린 랫드를 대상으로 태어난 후 4 일째부터 10주 동안 매일 팜시클로비르 0, 40, 125 또는 400mg/kg를 투여했을 때, 투약과 관련된 사망 또는 임상적 관찰은 없었습니다. 성숙 동물에 비해 어린 랫드에서 팜시클로비르의 독성이 증가되지는 않았습니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 건조보관(30℃ 이하)

■ 사용기한 : 외포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ 포장단위 : 21정

\* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약품을 통하여 교환하여 드립니다.

\* 정부포장 작성일(2014년 2월 20일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지 (<http://www.kolonpharm.co.kr>) 나 소비자보호실 (TEL : 080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

\* 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색' 란을 참조하십시오.

최초 작성연월일 : 20060119

최종 개정연월일 : 20140220

❖ 코오롱제약주식회사

공장 : 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45