

팜시콜정

(팜시콜로버)

[원료약품 및 분량] 약 1정 중
팜시콜로버(별규).....250mg[성상]
흰색의 강방형 제형정

[효능 및 효과]

1. 대장포진 바이러스 감염증
2. 생식기포진 감염증의 치료 및 재발성 생식기포진(물집)의 억제

[용법 및 용량]

1. 대장포진 감염증의 치료
성인 : 팜시콜로버로서 약 250 mg 씩 1일 3회 7일간 경구투여한다(먹는다, 복용한다). 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.
2. 초발성(처음 발병) 생식기포진(물집) 감염증의 치료
성인 : 약으로서 1회 250 mg씩 1일 3회 5일간 경구투여한다(먹는다, 복용한다).
감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.
3. 급성 재발성 생식기포진(물집) 감염증의 치료
성인 : 약으로서 1회 125 mg씩 1일 2회 5일간 경구투여한다(먹는다, 복용한다).
잔류성이 되는 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.
4. 재발성 생식기포진(물집)의 억제
성인 : 약으로서 1회 250 mg씩 1일 2회 경구투여한다(먹는다, 복용한다).
질병재발경로의 변화여부를 관찰하기 위해 6~12개월마다 주기적으로 치료를 중단한다.
5. 신장에(신장장애) 손상 : 신장대(신장장애) 환자에서는 이 약의 크레아티닌 청소율이 감소하기 때문에 용량조절할 필요를 기해야 하며 이들에 대한 용법 · 용량은 아래와 같다.
- 1) 대장포진 및 초발성(처음 발병) 생식기포진(물집) 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) 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료 :

크레아티닌 청소율(mL/min/1.73m^2)	용량
30~59	1회 125 mg 씩 1일 2회
10~29	1회 125 mg 씩 1일 1회

- 3) 재발성 생식기포진 감염증의 억제 :

크레아티닌 청소율(mL/min/1.73m^2)	용량
30~59	1회 250 mg 씩 1일 2회
10~29	1회 125 mg 씩 1일 2회

- 4) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.

남자 : (체중(kg) × (30 - 나이)) / (72 × 혈청크레아티닌(mg/dL))여자 : $0.85 \times$ 남자에 대해 구해진 값

- 5) 혈액투여를 신장기능에 신장애(신장장애) 환자
신장장애 환자는 투여기간을 고려하여 48시간마다 투여하는 것이 바람직하다. 4시간 동안의 혈액투여를 이 약의 혈장 농도를 약 75% 감소시키므로 투여 후 즉시 이 약을 투여한다.
간경증 환자 대장포진(물집) 환자에는 250 mg, 생식기포진(물집) 환자에는 125 mg이다.
6. 간장애 환자 : 만성 대장성 간질환 환자 중 경증의 용량조절이 필요없다. 명백한 만성 및 대장성간질환 환자에 대해서는 충분한 치료경험이 없으므로, 명백한 간기능장애가 발견되어 있지 않다.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에는 주의하여 투여 할 것.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 이 약의 생리활성물질인 펜시콜로버에 과민반응의 병력이 있는 환자
2) 이 약을 용량을 환원하고 있다. 갈락토오스 불내성, 중증(중환성)의 유당결핍증 또는 모도당-갈락토오스 흡수장애 등 다른 유전적인 문제를 지닌 환자들은 이 약을 복용하지 않아야 한다.
(유당 흡수 장애에 한함).
2. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것.
1) 신장애(신장장애) 환자
2) 18세 미만의 소아 및 청소년
3. 이상반응

- 1) 이 약의 임상시험 결과 내약성이 우수한 것으로 나타났으며, 두통 및 구역이 보고되었으나 대개 경증(경증, 가벼운 증상) 내지 중등도였고, 이와 같은 증상은 위약으로 치료받은 환자에게서도 유사한 빈도로 나타났다.
- 2) 이 약은 면역력이 저하된 환자에서도 내약성(약에 대한 내성)이 우수하였다. 임상시험에서 보고된 이상반응들은 면역력이 정상인 환자의 유사하였다.

- 3) 혈액 및 혈장계 : 드물게 혈소판감소증이 나타났다. 임상시험에서는 이 약 투여군에서 위하(속임약, 보충약, 허약)군보다 백혈구 및 호중구 감소가 더 자주 나타났다.
- 4) 정신신경계 : 드물게 두통, 착란, 어지러움, 졸음이나 특히 고령자에서 많이 나타났다. 드물게 환각이 나타났다.
- 5) 소화기계 : 드물게 구역, 구토가 나타났다.
- 6) 간장 : 드물게 황달이 나타났다.
- 7) 피부 : 드물게 피부발진, 가려움, 두드러기, 증중 피부반응(예, 다형홍반(여러모양의 붉은 반점))이 나타났다.
- 8) 손상 : 신기능을 고려하여 적절히 이 약의 용량을 감소시키지 않은 신질환 환자에서 드물게 급성신부전이 보고되었다.
- 9) 국내 시판후 조사 결과(조사중례수 : 4,386명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. 상복부증, 변비, 간기능 이상, 설사, 복수팽만감, 소화불량, 인면부종(면부), 피로, 통풍, 백혈구감소증, 불면, 생리기간 단축, 매도곤란
4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 생식기포진을 완전히 치료할 수 없으며, 전염방지에효과에 대한 자료가 없으므로 생식기포진의 증상이 있더라도 성적접촉을 피할 것을 환자에게 교육해야 한다. 재발 및 제 증상이나 증후가 보이면 바로 치료를 시작하도록 교육한다.
- 2) 이 약이 운전 또는 기계작업 능력에 영향을 미친다는 증거는 없다. 그러나 이 약을 복용하는 동안 어지러움, 졸음, 운동 및 기타 증후신경계 장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계작업을 삼가해야 한다.
- 3) 간장애 환자는 신기능이 정상이면 특별한 특별한 용량을 조절할 필요가 없다.
5. 상호작용
- 1) 임상적으로 의미있는 약물상호작용은 밝혀진 바 없다. 전임상시험에서 시토크롬 P450과 상호작용을 일으키지 않는다는 것이 확인되었다.
- 2) 제1상 임상시험에서 이 약과 제2투여군의 병용투여 후 어떠한 약물상호작용도 관찰되지 않았다.
- 3) 프라미페도신과 통증성 신생태관 분비에 의해 주로 배출되는 약물들은 혈장 팜시콜로버 농도를 감소시킬 수 있다.
- 4) 펜시콜로버는 알라티드산화효소에 의해 대사되므로, 이 효소를 이용하는 다른 어떤 약과도 상호작용을 일으킬 가능성이 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 주의
- 1) 동물실험에서 이 약 및 팜시콜로버에 의해 태아독성이나 기형발생이 나타나지는 않았다. 동물실험에서 고한의 발미조직학적 변화가 관찰되었으나, 사람에서는 남성의 경우, 정자 형태, 운동 등에 영향을 미치지 않았다. 500mg/일 용량을 투여한 쥐의 태드 테스트 용능의 감소가 관찰되었으나, 암컷 태드의 생식능에는 의미있는 변화가 나타나지 않았다.
- 2) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 태도를 이용한 동물실험에서 이 약의 생리활성물질인 펜시콜로버가 유출물이 행되되는 것으로 나타났다. 사람 모유로의 이행에 대한 정보는 열림이 다. 임부, 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
7. 소아에 대한 주의
- 18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.
8. 과량투여시의 조치

- 이 약을 과량투여한 경험은 제한적이다. 급성 과량투여 사고(10.5 g)가 보고되었으나 증상은 없었다. 장기사태(2년간 10 g/day)에 대한 보고에서 이 약은 내약성이 좋았다.
과량투여 시 적절한 보조적 치료 및 대증적 치료(증상별로 치료)를 실시한다. 혈액투여를 실시할 수 있으나, 펜시콜로버는 4시간의 혈액투여로 혈장농도가 약 75%까지 감소한다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 30℃ 이하의 건조에 보관한다(건조한 곳에 보관한다).
- 2) 소의의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다
- 3) 다른 용기에 부피에 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
10. 기타

- 임상적 용량의 약 50배를 투여한 암컷 랫드 동물과 무어군(600 mg/kg/day)에서 유산율과 발생빈도 증가가 관찰되었다.

[저장방법 및 사용기한] 기밀용기, 건조보관(건조한 곳에 보관)(30℃이하)

[포장단위] 자사포장단위

[제품문의처] 02-3485-0474

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입하신 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 소손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하시드립니다.

- ※ 의약품은 사용후가 전에 사용자에게는 설명서를 주지 않게 되었고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

- ※ 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 <http://czimg.kfda.go.kr>의 정보마당을 통해 확인하실 수 있습니다.

- ※ 설명서 최종 개정연월일 : 2012.05.08

의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

제조의처

한글콜마

충남 연기군 전의면 신단리 245

계조자

비알엔사이언스(주)

충북 제천시 바이오파크 2로 93