

항바이러스제

# 팜시벤정

(팜시클로비르)



전문약품  
의약품 629  
무주위약품지정업체  
분류번호 기타의 화학요법제

## 【성분·화량】 1정 중

팜시클로비르(별곡).....250mg  
정기제(동물유래)·유당수화물(소·우유)

## 【성 상】 흰색의 원형 채표정

## 【효능·효과】

1. 대상포진 바이러스 감염증
2. 생식기포진 감염증의 치료 및 재발성 생식기포진의 억제

## 【용법·용량】

1. 대상포진 감염증의 치료  
성인 : 팜시클로비르로서 1회 250mg 씩 1일 3회 7일간 경구투여한다. 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.
2. 생식기포진 감염증의 치료  
성인 : 이 약으로서 1회 250mg씩 1일 3회 6일간 경구투여한다. 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.
3. 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료  
성인 : 이 약으로서 1회 125mg씩 1일 2회 5일간 경구투여한다. 전구시기 또는 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.
4. 재발성 생식기포진의 억제  
성인 : 이 약으로서 1회 250mg씩 1일 2회 경구투여한다. 질병자연경과의 변화여부를 관찰하기 위해 6~12개월마다 주기적으로 치료를 중단한다.
5. 신장에 환자 : 신장에 환자에게는 이 약의 크레아티닌 청소율이 감소하기 때문에 용량조절에 신중을 기해야 하며 이들에 대한 용법·용량은 아래와 같다.  
1) 대상포진 및 생식기포진 감염증의 치료 :

| 크레아티닌 청소율(mL/min/1.73㎡) | 용 량              |
|-------------------------|------------------|
| 30~59                   | 1회 250mg 씩 1일 2회 |
| 10~29                   | 1회 250mg 씩 1일 1회 |

### 2) 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료 :

| 크레아티닌 청소율(mL/min/1.73㎡) | 용 량              |
|-------------------------|------------------|
| 30~59                   | 1회 125mg 씩 1일 2회 |
| 10~29                   | 1회 125mg 씩 1일 1회 |

### 3) 재발성 생식기포진 감염증의 억제 :

| 크레아티닌 청소율(mL/min/1.73㎡) | 용 량              |
|-------------------------|------------------|
| 30~59                   | 1회 250mg 씩 1일 2회 |
| 10~29                   | 1회 125mg 씩 1일 2회 |

### 4) 혈청크레아티닌과 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.

남자 : (체중(kg) × (140-나이)) / 72 × 혈청크레아티닌(mg/dL)  
여자 : 0.85 × 남자에 대해 구해진 값

- 5) 혈액투석 환자는 투석간격을 고려하여 48시간마다 투여하는 것이 바람직하다. 4시간 동안의 혈액투석은 이 약의 혈장 농도를 약 75% 감소시키므로 투석 후 즉시 이 약을 투여한다. 권장용량은 대상포진 환자에게는 250mg, 생식기포진 환자에게는 125mg이다.
- 6) 신장에 환자 : 만성 대상성 간질환 환자에게는 별도의 용량조절이 필요치 않다. 명백한 만성 대상성 간질환 환자에 대해서는 중등한 치유경험이 없으므로 명확한 권장용량이 설정되어 있지 않다

## 【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

## 【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 건조보관(30℃ 이하) 사용기간 : 제조일로부터 36개월 (유통면이름)

## 【포장단위】 30정

\* 본 약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품임이다. 만약 구입시 사용 기간이 경과되었거나 유통 과정 중 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

## ※ 주의

1. 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
2. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
3. 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

■ 소비자상담전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831

최종개정년월일: 2013. 05. 26

작성년월일: 2013. 05. 02



대우제약(주)

부산광역시 사하구 대대로 153 (신명동)  
http://www.daewoopharm.com

\* 이 첨부서 작성일자(2013년 5월 2일) 이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com나 051-204-3831(대우제약 개발부서)에서 확인하실 수 있습니다.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 이 약의 생리활성물질인 팜시클로비르에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약의 유당을 함유하고 있으므로 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당 함유 제제에 한함)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
3. 임신·임신  
3.1 임신  
임신시절에서 두통 및 구역이 보고된 바 있으나 대개 경증 내지 중등도였고, 이와 같은 증상은 위약으로 치료받은 환자에게서도 유사한 빈도로 나타났다. 다음 모든 임신반응은 시판 후 경험에서 추가되었다. 빈도는 매우 흔함 ( $\geq 1/10$ ); 흔함 ( $\geq 1/100$ , 1/100); 흔하지 않음 ( $\geq 1/1,000$ , 1/1,000); 드물게 ( $\geq 1/10,000$ , 1/10,000) 매우 드물게 ( $\geq 1/100,000$ ); 미상 (자료로부터 추정 불가)로 표시하였다.
- 3.2 혈액 및 림프계 : 드물게 혈소판감소증이 나타났다. 임신시절에서는 이 약 투여군에서 위약군보다 백혈구 및 호중구 감소가 더 자주 나타났다.
- 3.3 정신신경계 : 매우 흔하게 두통, 흔하게 어지러움, 흔하지 않게 착란 및 졸음(특히 고려자에서 많이 나타남) 드물게 환각이 나타났다.
- 3.4 심관계 : 드물게 심계항진
- 3.5 소화기계 : 흔하게 구역, 구토, 복통 및 설사가 나타났다.
- 3.6 간담도계 : 흔하게 간기능 검사 이상, 드물게 황달이 나타났다.
- 3.7 피부 및 피하조직 : 흔하게 피부발진 및 가려움이 나타났다. 흔하지 않게 두드러기 및 혈관부종(예: 열, 붓음, 눈개질부종, 눈주위부종, 입두부종)이 나타났다. 중증 피부반응(예: 다형성 발진, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군) 및 백혈구과소혈혈관염이 나타났는데 자발보고 및 문헌에서 수집된 정보이기 때문에 그 빈도는 미상이다.
- 3.8 신장 : 신기능을 고려하여 적절히 이 약의 용량을 감소시키지 않은 신질환 환자에서 드물게 급성신부전이 보고되었다.
- 3.9 국내 시판후 조사 결과(조사종래수 : 4,804명) 나타난 임신반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 상복부통, 변비, 가려움 이상, 설사, 복부팽만, 소화불량, 안면부종, 피로, 통증, 백혈구감소증, 불면, 생식기단 단축, 배뇨곤란
4. 일반적 주의  
4.1 이 약은 생식기포진을 완전히 치료할 수 없으며, 이 약 치료가 시작된 이후에도 생식기포진의 증상이 있을 때는 성적 접촉을 피할 것을 환자에게 조언해야 한다. 또한 전염의 가능성이 있기 때문에 이 약의 치료와 더불어 안전한 성관계를 가질 것이 권장된다. 재발의 첫 증상이나 증후가 보이면 바로 치료를 시작하도록 교육한다.
- 4.2 이 약이 운전 또는 기계작업 능력에 영향을 미친다는 증거는 없다. 그러나 이 약을 복용하는 동안 어지러움, 졸음, 혼동 및 기타 중추신경계 장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계작업을 삼가해야 한다.
- 4.3 경미한 신장 기능장애 환자는 신기능이 정상이면 특별히 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 간질 환자는 대용량에 대응하여 투여할 수 있다. 이러한 환자에서 팜시클로비르가 생리활성물질인 팜시클로비르로 전환되지 않아 혈장 팜시클로비르 농도가 낮아서 약효가 감소될 가능성이 있다.
5. 상호작용  
5.1 전임상시절에서 이 약은 시토크롬 P450을 유도하거나 CYP3A4를 억제할 가능성은 없는 것으로 나타났다.
- 5.2 이 약에 대한 다른 약물의 영향  
- 알코올, 술, 담배 및 기타 중추신경계 장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계작업을 삼가해야 한다. 술은 엔트라이니딘과 동시에 이 약 500mg를 투여하여 생리활성물질인 팜시클로비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화가 나타나지 않았다.  
- 이 약과 디페투어(1회 500mg, 1일 3회) 후 디프록시를 다환 투여했을 때 팜시클로비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화가 관찰되지 않았다.  
- 농동적 신세로에 부위에 의해 주로 배출되는 약물들(예 : 프로베네시드) 혈장 팜시클로비르 농도를 상승시킬 수 있다. 따라서 이 약을 1회 500mg, 1일 3회 복용하는 환자가 프로베네시드를 며칠간 연속적으로 병용할 시에는 독성이 나타날지 모니터링하고, 이 약의 용량 감소를 고려할 수 있다.  
- 팜시클로비르는 알데히드산화효소에 의해 대사되므로, 이 효소를 유도/억제하거나 이 효소의 대사를 받는 다른 약물 상호작용을 일으킬 가능성이 있다. In vitro 알데히드산화효소저해제인 시메티딘 및 프로메타지네의 임상적 상호작용을 알아보는 시험에서 병용투여가 생리활성물질인 팜시클로비르의 혈장에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났지만, 강력한 in vitro 알데히드산화효소저해제인 리독시네는 팜시클로비르의 혈장을 감소시킬 수 있는 것으로 나타났다. 따라서 이 약을 리독시네와 병용시 치료 효과를 나타내지 않을 수 있다.
- 5.3 다른 약물에 대한 이 약의 영향  
- 이 약 500mg 단회 또는 다환투여(1회 500mg, 1일 3회)를 디프록시와 병용했을 때 디프록시의 약동학은 변하지 않았다.  
- 이 약 500mg 단회투여를 지도부딘 또는 엔트라이니딘과 병용했을 때 지도부딘, 지도부딘의 대사체인 지도부딘글루쿠로이드 및 엔트라이니딘의 약동학에 임상적으로 유의한 영향이 관찰되지 않았다.  
- 이 약은 in vitro에서 알데히드산화효소를 약하게 저해하는 것으로 나타났다.
6. 임부, 수유 및 기임여성에 대한 투여  
6.1 동물실험에서 이 약 및 생리활성물질인 팜시클로비르에 의해 태자독성이나 기형발생이 나타나지는 않았다. 동물실험에서는 고혈압 병리조직학적 변화가 관찰되었으나, 사람에서는 이 약을 1회 250mg, 1일 2회 정기간 투여했을 때 병상의 정자수, 정자 형태, 운동성 등에 유의적인 영향을 미치지 않았다. 500mg/kg를 투여한 수컷 랫드에서 생식능의 감소가 관찰되었으나, 번식 랫드의 생식능에는 의미있는 변화가 나타나지 않았다.
- 6.2 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으나, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 6.3 수유부 : 수유를 이용 동물실험에서 이 약의 경우 투여 후 팜시클로비르가 우유에도 이행되는 것으로 나타났다. 사람으로부터 이행에 대한 정보는 알려지지 않았다. 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 6.4 기임여성 : 기임여성에 대한 자료는 없으며 특별한 추천사항은 없다.
7. 소아에 대한 투여  
18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.
8. 고령자에 대한 투여  
고령자에서 연령지대에 용량 조절은 요구되지 않으나 신장기능이 있는 경우 용량 조절이 필요하다.
9. 과량투여에 대한 조치  
이 약을 과량투여한 경험은 제한적이다. 과량투여 시 적절한 부조제 치료 및 대증적 치료를 실시한다. 혈액투석을 실시할 수 있다. 이 약의 생리활성물질인 팜시클로비르에 4시간의 혈액투석으로 혈장농도가 75%까지 감소를 볼 수 있다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항  
1) 30℃ 이하의 건조에 보관한다.  
2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.  
3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
11. 기타  
임상적 용량이 50배를 초과한 인체 랫드 고령자 투여군(600mg/kg/일)에서 유산양의 발생빈도가 증가하였다. 이런 랫드는 대용으로 태어난 랫드 4일 때부터 10주 동안 매일 팜시클로비르 0.40, 1.25 또는 4.00mg/kg/day를 투여했을 때, 태아와 관련된 사망 또는 임상적 관찰은 없었다. 성숙 동물에 비해 어린 랫드에서 팜시클로비르의 독성이 증가되는 것으로 나타났다.