

팜시빌 정 (팜시클로비르) (Famciclovir)

【원료약품 및 그 분량】 1정(0.242 mg) 주
팜시클로비르(염산) 250mg
정제(농용제형분) : 유당무산화(산/유무)

【성상】 흰색의 상방형 제형

【효능·효과】

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

【용법·용량】

1. 대상포진 감염증의 치료
성인: 팜시클로비르로서 1회 250 mg씩 1일 3회 7일간 경구투여한다.
초월 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.
2. 조발성 생식기포진 감염증의 치료
성인: 이 약으로서 1회 250 mg씩 1일 3회 5일간 경구투여한다. 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.
3. 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료
성인: 이 약으로서 1회 125 mg씩 1일 2회 5일간 경구투여한다. 전구 시기로는 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.
4. 재발성 생식기포진의 억제
성인: 이 약으로서 1회 250 mg씩 1일 2회 경구투여한다. 질병재발증의 위험이부부를 관찰하기 위해 6~12개월마다 주기적으로 치료를 중단한다.
5. 신장에 환자: 신장에 환자에서는 이 약의 크레아티닌 청소율이 감소하기 때문에 용량조정을 신중하게 실시하여야 한다.

1) 대상포진 및 조발성 생식기포진 감염증의 치료:

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

2) 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료:

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

3) 재발성 생식기포진 감염증의 억제:

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

4) 혈청크레아티닌 값이 높은 경우: 신장기능에 장애가 있는 환자에서는 다음 계산식에 의해 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.

전문약품

분류번호: 629

우수의약품

KQMP 적격의약품

- 남자: $[(\text{체중(kg)}) \times (140 - \text{나이})] / [72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/dL)}]$
여자: $0.85 \times \text{남자에 대해 구해진 값}$
5. 혈액투석용 투석액에 사용하는 신장에 환자
혈액투석 환자는 투석간격을 고려하여 48시간마다 투여하는 것이 바람직하다. 4시간 동안의 혈액투석은 이 약의 혈장 농도를 약 75% 감소시키므로 투석 후 즉시 이 약을 투여한다. 관상동맥용 대량투석 환자에서는 250mg 생식기포진 환자는 125mg이다.
 6. 간장애 환자: 만성 대량성 간질환 환자의 경우에는 별도의 용량조정이 필요치 않다. 명백한 만성 비대량성간질환 환자에서는 중등한 치료경험이 없으므로, 명확한 간기능장애가 없어야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약 또는 이 약의 구성성분 및 이 약의 생리활성물질인 펜시클로비르에 과민반응의 병력이 있는 환자
이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당불내증 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 신장애 환자
2) 이성반응
3) 임신에서: 동물 및 구역이 보고된 바 있으나 대개 경증 내지 중등하였고 이와 같은 증상은 위약으로 치료받은 환자에서도 유사한 빈도로 나타났다. 다른 모든 이성반응은 지극히 소량 투여에서만 나타났다. 마른 것은 매우 흔함 (≥1/100), 혼한 (≥1/100), (1/100): 혼한 것 (≥1/1,000), (1/100): 드물게 (≥1/10,000), (1/10,000) 매우 드물게 (1/10,000) 이상 (자로부터 추정 불가)로 표시하였다.
- 2) 혈액 및 림프계: 드물게 혈소판감소증이 나타났다. 임신시환에서는 이 약 투여군에서 위약군보다 백혈구 및 호중구 감소가 더 자주 나타났다.
- 3) 정신신경계: 매우 흔하게 두통, 흔하게 어지러움, 흔하지 않게 착한 및 졸음(특히 고령자에서 많이 나타남), 드물게 환각이 나타났다.
- 4) 심장계: 드물게 심계항진
5) 소화기계: 흔하게 구역, 구토, 복통 및 설사가 나타났다.
- 4) 간장애: 흔하게 간기능 검사 이상, 드물게 황달이 나타났다.
- 5) 피부 및 피하조직: 흔하게 피부발진 및 가려움이 나타났다. 흔하지 않게 두드러기 및 혈관부종, 혈관부종, 눈꺼풀부종, 눈부비(눈물 유출)이 나타났다. 종종 피부부종에 대해 알레르기, 수두 또는 큰 수포, 독성피부피사증 및 대혈구과립상혈전증이 나타났는데는 대개 발진과 및 문헌에서 수렴된 정보이기 때문에 그 빈도는 미상이다.
- 6) 신장: 신기능을 고려하여 적절한 이 약의 용량을 신사키지 않은 신질환 환자에서 드물게 감성신부전이 보고되었다.
- 7) 국내 시범용 조사 결과(시범용제수 4,304명) 12시간 이상반응은 다음과 같으며, 이 약의 관련 여부를 확실하지 않다. 선양부종, 변비, 간기능 이상, 설사, 복부팽만감, 소화불량, 안면부종, 폐로, 통풍, 백혈구감소증, 혈관, 생리기간 단축, 배뇨곤란

변비, 간기능 이상, 설사, 복부팽만감, 소화불량, 안면부종, 폐로, 통풍, 백혈구감소증, 혈관, 생리기간 단축, 배뇨곤란

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 생식기포진을 원하지 않을 수 없으며, 이 약 치료기 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. 제1의 첫 증상이나 증후가 보이면 바로 치료를 시작하도록 교육한다.
- 2) 이 약이 온전 또는 기저조직 내에서 영향을 미친다는 증거는 없다. 그러나 이 약을 복용하는 동안 어지러움, 졸음, 혼돈 및 기타 중추신경계 장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계작업을 삼가해야 한다.
- 3) 경미 내지 중등도의 간장애 환자는 신기능이 정상인 특별한 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 간장애 환자에서는 신기능을 정기적으로 검사한다. 이러한 환자에서 팜시클로비르가 생리활성물질인 펜시클로비르로 전환되지 않아 혈청 펜시클로비르 농도가 낮아지므로 감소시킬 가능성이 있다.
5. 상호작용
1) 전신성진에서 이 약은 시토크롬 P450을 유도하거나 CYP3A4를 억제할 가능성이 있는 것으로 나타났다.
2) 이 약에 대한 다른 약물의 영향
- 알코올류, 시메티딘, 지노프린, 지노프린, 프로페나딘, 제산제(역산소 흡수산화알루미늄) 투여 후, 혹은 메르티시타빈과 동시에 이 약 300mg을 단회 투여 시 생리활성물질인 펜시클로비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화가 나타나지 않았다.
- 이 약 300mg(1회 500mg, 1일 3회) 후 지노프린 투여 후 약 2시간 후 펜시클로비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화가 관찰되지 않았다.
- 농도의 신변에 관하여: 의대 주요 배출되는 약물은 프로페나딘(2) 혈장 펜시클로비르 농도를 상승시킬 수 있다. 따라서 이 약을 1회 500mg, 1일 3회 투여하는 환자가 프로페나딘을 투여할 한 환자로도 투여할 시에는 독성이 나타나지 않도록 모니터링 해야 하고, 이 약의 용량 감소를 고려할 수 있다.
- 펜시클로비르는 알데히드산화효소에 의해 대사되는데, 이 효소를 유도/억제하는 약이 효소의 대사를 만든다는 약의 작용을 할 수 있으므로 가능하다. in vitro 알데히드산화효소제인 시메티딘 및 프로페나딘과 임상적 상호작용을 알기보다는 시험에서 병용투여 생리활성물질인 펜시클로비르 형성에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났다. 간장애 in vitro 알데히드산화효소제인 리퀴시타빈을 펜시클로비르 형성을 감소시킬 수 있는 것으로 나타났다기 때문에 이 약을 다독시제와 병용 시 치료 효과를 모니터링 해야 한다.
- 3) 다른 약물 투여 시 이 약의 영향
- 이 약 500mg 단회 또는 다회투여(1회 500mg, 1일 3회)를 다독시제와 병용했을 때 다독시제의 약효를 변화시키지 않았다.
- 이 약 500mg 단회투여 후 지노프린 또는 메르티시타빈과 병용했을 때 지노프린, 지노부딘의 대사제인 지노부딘클루투로이드 메르티시타빈의 약동학에 임상적으로 유의한 영향이 관찰되지 않았다.
- 이 약은 in vitro에서 알데히드산화효소를 약하게 억제하는 것으로 나타났다.
6. 임신, 수유 및 가임성에 대한 주의
1) 동물실험에서 이 약 및 생리활성물질인 펜시클로비르에 의해 태아 독성이 기인할 가능성이 나타났다. 동물실험에서는 고령의 임신마리컷 변화가 관찰되었으나, 사람에서는 이 약을 1회 250mg, 1일 2회 투여 후 투여했을 때 임신의 증가, 정지, 태아, 분만능 등에 유의적인 영향은 미치지 않았다. 500 mg/kg를 투여한 수컷 태아에서 생식능의 감소가 관찰되었다. 임신 및 태아의 생식능에는 의미있는 변화가 나타나지 않았다.

- 2) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 일부는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 수유부: 젖통을 이용한 동물실험에서 이 약의 경우 투여 후 젖통을 로비르가 유즙으로 이행되는 것으로 나타났다. 사람 모유에도 이행에 대한 정보는 알려지지 바 없다. 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 4) 가임성: 가임성에 대한 자료는 없으며 특별한 수천상항은 없다.
7. 조아에 대한 주의
18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 효용성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.
8. 고령자: 내지 중등도의 간장애 환자는 신기능을 요구되지 않으나 신장애가 있는 경우 용량 조정이 필요하다.
9. 과량투여시의 처리
이 약을 과량투여한 경우는 해독제이다. 과량투여 시 적절한 보조제 치료 및 대량투여 치료를 실시한다. 혈액투석용 투석액을 투여할 수 있으며, 이 약의 생리활성물질인 펜시클로비르를 4시간의 혈액투석으로 혈중농도가 75%까지 감소할 수 있다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 30°C 이하의 건조에 보관한다.
2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사용의 원인이 되거나 품질 유지에 해를 끼칠 수 있으므로 주의한다.
11. 기타
임상적 용량의 약 50배를 투여한 암컷 랫드 고령암 부여군(600 mg/kg/day)에서 유전자의 발현빈도가 증가하였다. 암컷 랫드를 대상으로 대역군 후 4월 배부후 10주 동안 대역 암컷 펜시클로비르 0, 40, 125 또는 400 mg/kg/day를 투여했을 때, 배부후 관련된 신장 또는 임상적 관찰은 없었다. 성숙 동물에 비해 암컷 랫드에서 팜시클로비르의 독성이 증가되지는 않았다.

【저장방법】

기밀용, 건조보존(30°C 이하) - 사용기간: 제조일로부터 36개월

【포장단위】 자시포장단위

【제조자】

(주)세진파라이 - 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 108-41

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 세로입니다. 만약 구입하신 병, 판매 또는 소인 제품과 관련된 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 장부란 작성일(2015.10.27) 이후 변경의 내용은 소비자상담실로 문의 또는 사림의약품안전지 온라인의약품안전지(http://drug.mfds.go.kr)를 참조하십시오.

제조의약자:
오스틴제약(주)
경기도 안산시 단원구 성곡로 146길 20
소비자상담실: 031-491-5995