

팜시로버정250밀리그램 (팜시클로비르)

전문 의약품
분류번호 629
KGMP 적격업체

원료약품 및 그 분량 1정 중

팜시클로비르(상품명) 250mg

첨가제(등물유래): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

성상

흰색 원형의 필름코팅정

효능·효과

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

용법·용량

1. 대상포진 감염증의 치료

성인: 팜시클로비르서 1회 250 mg 씩 1일 3회 7일간 경구투여합니다. 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직합니다.

2. 초발성 생식기포진 감염증의 치료

성인: 이 약으로서 1회 250 mg 씩 1일 3회 5일간 경구투여합니다. 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직합니다.

3. 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료

성인: 이 약으로서 1회 125 mg 씩 1일 2회 5일간 경구투여합니다. 전구시기 또는 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직합니다.

4. 재발성 생식기포진의 억제

성인: 이 약으로서 1회 250 mg 씩 1일 2회 경구투여합니다. 질병지연경과와 변화여부를 관찰하기 위해 6-12개월마다 주기적으로 치료를 중단합니다.

5. 신장에 환자: 신장에 환자에서는 이 약의 크레아티닌 청소율이 감소하기 때문에 용량조절에 신중을 기해야 하며 아들에 대한 용법·용량은 아래와 같습니다.

1) 대상포진 및 초발성 생식기포진 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 있습니다.

남자: $(\text{체중(kg)} \times (140 - \text{나이})) / (72 \times \text{혈청크레아티닌(mg/dL)})$

여자: $0.85 \times$ 남자에 대해 구해진 값

5) 혈액투석을 실시하는 신장에 환자

혈액투석 환자는 투석간격을 고려하여 48시간마다 투여하는 것이 바람직합니다. 4시간 동안의 혈액투석은 이 약의 혈장 농도를 약 75% 감소시키므로 투석 후 즉시 이 약을 투여합니다. 권장용량은 대상포진 환자에는 250mg, 생식기포진 환자에는 125mg입니다.

6. 신장에 환자: 만성 대상성 간질성 신장의 경우에는 별도의 용량조절이 필요치 않습니다. 명백한 만성 비대성간질성 신장에 대해서는 충분한 치료경험이 없으므로, 명확한 권장용량이 설정되어 있지 않습니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 이 약의 생리활성물질인 펜시클로비르에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 인문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

신장에 환자

3. 이상반응

1) 임상시험에서 두통 및 구역이 보고된 바 있으나 대개 경증 내지 중등도였고, 이 약 같은 증상은 위약으로 치료받은 환자에게서도 유사한 빈도로 나타났습니다. 다른 모든 이상반응은 시간 후 경험에서 추가되었습니다. 빈도는 매우 흔 함(>1/10), 흔함(>1/100, <1/10), 흔하지 않음(>1/1,000, <1/100), 드물게(>1/10,000, <1/1,000) 매우 드물게(<1/10,000), 미상(자료로부터 추정 불가)로 표시하였습니다.

2) 혈액 및 림프계: 드물게 혈소판감소증이 나타났습니다. 임상시험에서는 이 약 투여군에서 위약군보다 백혈구 및 호중구 감소가 더 자주 나타났습니다.

3) 정신신경계: 매우 흔하게 두통, 흔하게 어지러움, 흔하지 않게 착란 및 졸음(특히 고령자에서 많이 나타남), 드물게 환각이 나타났습니다.

4) 심장계: 드물게 심계항진

5) 소화기계: 흔하게 구역, 구토, 복통 및 설사가 나타났습니다.

6) 간담도계: 흔하게 간기능 검사 이상, 드물게 황달이 나타났습니다.

7) 피부 및 피하조직: 흔하게 피부발진 및 가려움증이 나타났고, 흔하지 않게 두드러기 및 혈관부종에, 얼굴부종, 눈꺼풀부종, 눈주위부종, 입두부종이 나타났습니다. 중증 피부반응에, 다형홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사 증후 및 핵혈구괴괴상혈관염이 나타났는데 지발보고 및 문헌에서 수집된 정보이기 때문에 그 빈도는 미상입니다.

8) 신경: 신장기능을 고려하여 적절히 이 약의 용량을 감소시키지 않은 신질환 환자에서 드물게 급성신부전이 보고되었으나.

9) 국내 시판용 조사 결과(조사시점: 2014년 1월 1일 기준)는 다음과 같으며, 이 약의 관련 어부는 확실하지 않습니다.: 상복부통, 변비, 간기능 이상, 설사, 복부팽만감, 소화불량, 안면부종, 피로, 통증, 배탈구토증, 불면증, 가난한 느낌, 배고픈 느낌

4. 알레르기 주의

1) 이 약은 생식기부전을 완전히 치료할 수 없으며, 이 약 치료기 시작한 이후에도 생식기부전의 증상이 있을 때는 성적 접촉을 피할 것을 환자에게 조언해야 합니다. 또한 전염의 가능성이 있기 때문에 이 약의 치료와 더불어 안전한 성과 계획을 잘 것이 권장됩니다. 재발의 첫 증상이나 중후가 보이면 바로 치료를 시작하도록 교육합니다.

2) 이 약이 온전 또는 기계적 능력에 영향을 미친다는 증거는 없습니다. 그러나 이 약을 복용하는 동안 어지러움, 졸음, 혼동 및 기타 중추신경계 장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계적 작업을 삼가해야 합니다.

3) 경미 내지 중등도의 간장애 환자는 신기능이 정상이면 특별한 용량 조절할 필요가 없습니다. 중증의 간장애 환자를 대상으로 연구된 바가 없지만, 이러한 환자에서 펜시클로비르가 생리활성물질인 펜시클로비르로 전환되지 않아 혈장 펜시클로비르 농도가 낮아서 약효가 감소될 가능성이 있습니다.

5. 상호작용

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

2) 이 약에 대한 다른 약물 영향

- 알로푸리놀, 시메티딘, 테오피린, 지도부딘, 프로페타진, 제산제(마그네슘 및 수산화알루미늄) 투여 후, 혹은 엔트리스티빈과 동시에 이 약 500mg을 단독투여 시 생리활성물질인 펜시클로비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화가 나타나지 않았습니다.

- 이 약 단독투여(1회 500mg, 1일 3회) 후 다국신을 다함투여했을 때 펜시클로비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화가 관찰되지 않았습니다.

- 농등적 신기능 관 병병에 의해 주로 배출되는 약물들(예: 프로페타진)의 혈장 펜시클로비르 농도를 상승시킬 수 있습니다. 따라서 이 약을 1회 500mg, 1일 3회 복용하는 환자가 프로페타진도 며칠간 연속적으로 병용할 시에는 독성이 나타나는지 모니터링하고 이 약의 용량 감소를 고려할 수 있습니다.

- 펜시클로비르는 알데하이드산화효소에 의해 대사되므로, 이 효소를 유도/억제하거나 이 효소의 대사를 받는 다른 약과 상호작용을 일으킬 가능성이 있습니다. In vitro 알데하이드산화효소제해제인 시메티딘 및 프로페타진과의 임상적 상호작용을 알아보는 시험에서 병용투여가 생리활성물질인 펜시클로비르의 형성에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났지만, 강력한 in vitro 알데하이드산화효소제해제인 라우시몬은 펜시클로비르 형성을 감소시킬 수 있는 것으로 나타났기 때문에 이 약을 라우시몬과 병용시 치료 효과를 모니터링해야 합니다.

3) 다른 약물에 대한 이 약의 영향

- 이 약 500mg 단독 또는 다함투여(1회 500mg, 1일 3회)를 다국신과 병용했을 때 다국신의 약동학은 변하지 않았습니다.

- 이 약 500mg 단독투여를 지도부딘 또는 엔트리스티빈과 병용했을 때 지도부딘, 지도부딘의 대사체인 지도부딘글루쿠로이드 및 엔트리스티빈의 약동학에 임상적으로 유의한 영향이 관찰되지 않았습니다.

- 이 약은 in vitro에서 알데하이드산화효소를 약하게 저해하는 것으로 나타났습니다.

6. 임부, 수유부 및 기임여성에 대한 투여

1) 동물실험에서 이 약 및 생리활성물질인 펜시클로비르에 의해 태아독성이 나타나는 것은 관찰되지 않았습니다. 동물실험에서는 고환의 병리조직학적 변화가 관찰되었으나, 사람에서는 이 약을 1회 250mg, 1일 2회간기간 투여했을 때 남성의 정자수, 정자 형태, 운동성 등에 유의적인 영향을 미치지 않았습니다. 500 mg/kg를 투여한 수컷 랫드에서 생식능의 감소가 관찰되었으나, 암컷 랫드의 생식능에는 의미있는 변화가 나타나지 않았습니다.

2) 임신 중 투여에 대한 인전성은 확립되어 있지 않으며, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 수유부: 랫드를 이용한 동물실험에서 이 약의 경우 투여 후 펜시클로비르가 우유에서 이행되는 것으로 나타났으나, 사람 모유로의 이행에 대한 정보는 알려지지 않습니다. 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

4) 기임여성, 기임여성에 대한 자료는 없으며 특별한 추천사항은 없습니다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에게서 용량 조절은 요구되지 않으나 신장장애가 있는 경우 용량 조절이 필요합니다.

9. 과량투여시의 처리

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

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 30°C 이하의 건조에 보관합니다. 2) 어둡고 습기가 없는 곳에 보관한다. 3) 다른 용기에 들어있는 것은 사고의 원인이 되거나 품질 유지면에서 비적합하므로 주의한다.

11. 기타

임상적 용량의 5배를 투여한 암컷 랫드 과량투여군(600mg/kg/day)에서 유산임의 발생빈도가 증가하였습니다. 암컷 랫드를 대상으로 태어난 후 4일 때부터 10주 동안 암컷 펜시클로비르 0, 40, 125 또는 400 mg/kg/day를 투여했을 때, 태아와 관련된 사망률은 임상적 관찰은 없었습니다. 성숙 동물에 비해 어린 랫드에서 펜시클로비르의 독성이 증가되지는 않았습니다.

저장방법

기밀용기, 30°C 이하 건조보관

포장단위

21정

취급상의 주의사항

* 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 약품들은 약국개설자 및 제약판매업자에게만 바꾸실 수 있습니다.

* 이 첩보로서 작성일자(2014년 1월 10일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr/>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.

* 사용(유효)기한이 지난 약품은 사용하지 마십시오.

호신비저 상담실 (02)561-4011

첨부분서 최종 개정 연월일: 2014. 01. 10
1401-00

슈넬 생명과학(주)

Schwell Biopharmaceuticals, Inc.
경기도 화성시 양감면 두마리길 16

제조업체: 슈넬생명과학(주) / 경기도 화성시 양감면 두마리길 16
제조자: (주)대웅제약 / 경기도 화성시 양감면 제약공단4길 35-14