

의약품 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

KGMP
적격업체

팜시로바정 (팜시클로비르)

전문의약품
분류번호 629

Famciclovir Tab.

■원료약품 및 그 분량 1정 중

- * 유효성분 : 팜시클로비르(USP).....250.0mg
- * 첨가제(동등물배성분) : 유당수화물(소수용)
- * 첨가제(기타) : 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 카르나우바인, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히포멜로오스2910

■성상

흰색의 원형 팜코팅정

■효능·효과

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

■용법·용량

1. 대상포진 감염증의 치료

성인 : 팜시클로비르에서 1회 250 mg 씩 1일 3회 7일간 경구투여한다. 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.

2. 초발성 생식기포진 감염증의 치료

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

3. 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료

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

4. 재발성 생식기포진의 억제

성인 : 이 약으로서 1회 250 mg 씩 1일 2회 경구투여한다. 질병자연경과의 변화여부를 관찰하기 위해 6~12개월마다 주기적으로 치료를 중단한다.

5. 신장에 환자 : 신장에 환자에서는 이 약의 크레아티닌 청소율이 감소하기 때문에 용량조절에 신중을 기해야 하며 이들에 대한 용량·용량·용량은 아래와 같다.

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 치료 :

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

4) 혈청크레아티닌만 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) 혈액투석을 실시하는 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. 권장용량은 대상포진 환자에서는 250mg, 생식기포진 환자에서는 125mg이다.

6) 간장에 환자 : 만성 대상성 간질환 환자의 경우에는 별도의 용량조절이 필요치 않다. 문맥관 막상 비대성경관질환 환자에 대해서는 중대한 치료경험이 없으므로, 명확한 권장용량이 설정되어 있지 않다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말라.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 이 약의 생리활성물질인 펜시클로비르에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약을 유당염 환우하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 신장에 환자

3. 이상반응

- 1) 임상시험에서 두통 및 구역이 보고된 바 있으나 대개 경증 내지 중등도였고, 이와 같은 증상은 위약으로 치료받은 환자에게서 유사한 빈도로 나타났다. 다른 모든 이상반응은 시험 중 경험에서 추가되었다. 빈도는 매우 흔함 (≥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 표시하였다.
- 2) 혈액 및 림프계 : 드물게 혈소판감소증이 나타났다. 임상시험에서는 이 약 투여군에서 위약군보다 백혈구 및 림프구 감소가 더 자주 나타났다.
- 3) 장상신경계 : 매우 흔하게 두통, 흔하게 어지러움, 흔하지 않게 착란 및 졸음(특히 고령자에서 많이 나타남), 드물게 환각이 나타났다.
- 4) 심계항진 : 드물게 심계항진.
- 5) 소화기계 : 흔하게 구역, 구토, 복통 및 설사가 나타났다.
- 6) 간담도계 : 흔하게 간기능 검사 이상, 드물게 황달이 나타났다.
- 7) 피부 및 피하조직 : 흔하게 피부발진 및 가려움이 나타났다, 흔하지 않게 두드러기 및 (예: 얼굴부종, 눈꺼풀부종, 눈주위부종, 입두드러기) 나타났다. 중증 피부반응(예: 다형성 발진, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군) 및 백혈구파괴성혈관염이 나타났다.
- 8) 신장 : 신기능을 고려하여 적절히 이 약의 용량을 감소시키지 않은 신질환 환자에서 드물게 급성신부전이 보고되었다.
- 9) 국내 임상 조사 결과 : 4,304명 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. 상복부부, 변비, 증가된 이상, 설사, 복부팽만감, 소화불량, 안면부종, 피로, 흉통, 백혈구감소증, 불면, 생리기간 단축, 배뇨곤란

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 생식기포진을 원치시킬 수 없으며, 이 약 치료가 시작된 이후라도 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 권한다.
- 2) 이 약이 온전 또는 기계적 작용 능력에 영향을 미치지 않는 증상은 없다. 그러나 이 약을 복용하는 동안 어지러움, 졸음, 혼돈 및 기타 증상신경계 장애를 경험한 환자는 운전이나 기계조작을 삼가해야 한다.
- 3) 점막 내지 중증의 간지에 환자는 신기능이 정상이며 특별한 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 간장애 환자를 대상으로 연구된 바 있지만, 이러한 환자에서 팜시클로비르가 생리활성물질인 펜시클로비르로 전환되지 않아 혈장 펜시클로비르 농도가 낮아져 효능이 감소될 가능성이 있다.
- 4) 신장기능 : 신장기능이 저하된 환자에서 이 약의 치료는 신기능이 정상이며 특별한 용량을 조절할 필요가 없는 것으로 나타났다.

5. 약상징의 주의

- 1) 약상징 : 이 약은 시토코프 P450을 유도하거나 CYP3A4를 억제할 가능성은 없는 것으로 나타났다.

2) 이 약에 대한 다른 약물의 영향

- 1) 알코올 : 알코올 시메틴, 테오필린, 지도부딘, 프로메타진, 제산제(마그네슘 및 수산화알루미늄) 투여 후 혹은 엔트리티라빈과 동시에 이 약 500mg을 단독 투여 시 생리활성물질인 펜시클로비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화가 나타나지 않았다.
- 2) 이 약 : 다환투여(1회 500mg, 1일 3회) 후 디곡신과 다환투여했을 때 펜시클로비르의 약동학에 임상적으로 유의한 변화가 관찰되지 않았다.
- 3) 동등성 : 신제노와 본제에 의해 주로 배출되는 약물들(예 : 프로베네시드) 혈장 팜시클로비르 농도를 상승시킬 수 있다. 따라서 이 약을 1회 500mg, 1일 3회 복용하는 환자가 프로베네시드를 매일 약 500mg씩 복용할 시에는 독성이 나타나는지 모니터링해야 한다.
- 4) 이 약의 약효 : 이 약의 약효를 평가할 수 있는 방법은 독성이 나타나는지 모니터링해야 한다.
- 5) 이 약의 약효 : 이 약의 약효를 평가할 수 있는 방법은 독성이 나타나는지 모니터링해야 한다.
- 6) 이 약의 약효 : 이 약의 약효를 평가할 수 있는 방법은 독성이 나타나는지 모니터링해야 한다.
- 7) 이 약의 약효 : 이 약의 약효를 평가할 수 있는 방법은 독성이 나타나는지 모니터링해야 한다.
- 8) 이 약의 약효 : 이 약의 약효를 평가할 수 있는 방법은 독성이 나타나는지 모니터링해야 한다.
- 9) 이 약의 약효 : 이 약의 약효를 평가할 수 있는 방법은 독성이 나타나는지 모니터링해야 한다.
- 10) 이 약의 약효 : 이 약의 약효를 평가할 수 있는 방법은 독성이 나타나는지 모니터링해야 한다.
- 11) 이 약의 약효 : 이 약의 약효를 평가할 수 있는 방법은 독성이 나타나는지 모니터링해야 한다.

3) 다른 약물에 대한 이 약의 영향

- 1) 이 약 500mg 단독 또는 다환투여(1회 500mg, 1일 3회)를 디곡신과 병용했을 때 디곡신의 약동학은 변하지 않았다.
- 2) 이 약 500mg 단독투여를 지도부딘 또는 엔트리티라빈과 병용했을 때 지도부딘, 지도부딘의 대사체인 지도부딘글루쿠로니드 및 엔트리티라빈의 약동학에 임상적으로 유의한 영향이 관찰되지 않았다.
- 3) 이 약은 in vitro에서 인데비르산화효소를 약하게 저해하는 것으로 나타났다.

6. 임상시험 결과

- 1) 본 임상시험에서 이 약 및 생리활성물질인 펜시클로비르에 의해 대조군보다 기형발생이 나타나는 것은 없었다. 본 임상시험에서 고혈압의 병리조작학적 변화가 관찰되었으나, 사례에서 이는 약 1회 250 mg, 1일 2회 장기간 투여했을 때 남성의 정지수, 정지 형태, 운동 등에 유의적인 영향을 미치지 않았다. 500 mg/kg를 투여한 수컷 랫드에서 생식능의 감소가 관찰되었으나, 암컷 랫드의 생식능에는 의미있는 변화가 나타나지 않았다.
- 2) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으나 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 수유부 : 랫드를 이용한 동물실험에서 이 약의 경우 수컷 및 수컷 펜시클로비르가 수유로 이행되는 것으로 나타났다. 사람 모유로의 이행에 대한 정보는 아직까지 없다. 수유부에 대해서는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 4) 가임여성 : 가임여성에 대한 자료는 없으며 특별한 주의사항은 없다.
- 5) 소아에 대한 투여 : 18세 미만인 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.

8. 일반적 주의

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

9. 과량투여시의 처치

이 약을 과량투여한 경험은 제한적이다. 과량투여 시 적절한 보조적 치료 및 대증적 치료를 실시한다. 혈액투석을 실시 할 수 있으며, 이 약의 생리활성물질인 펜시클로비르의 4시간의 혈액투석으로 혈장농도가 75%까지 감소될 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. 약효시험 결과

가. 시험약 : 팜시클로비르 250mg리크렐(주)대니카코리아와 대조약 : 팜시클로비르 250mg리크렐(주)대니카코리아(한국노티스주)를 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강인 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 22명의 혈장 팜시클로비르를 측정하고, 비교평가항목(AUC, C_{max})을 로그 변환하여 통계처리하였으며, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다. (팜시클로비르)

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-8hr} (μ g · hr/mL)	C _{max} (μ g/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	팜시클로비르정 250밀리그램 (한글로바티스주)	4.33±0.86	1.76±0.37	0.75 (0.50~2.00)	2.98±0.72
시험약	팜시클로비르정 250밀리그램 (주메디나바이오)	4.13±0.82	1.74±0.43	0.75 (0.50~2.00)	3.11±0.85
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		0.9219 ~ 0.9935	0.8924 ~ 1.0793	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=22)

AUC_{0-8hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간곡선면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

12. 기타

이 약은 용량의 약 50배를 투여한 인체 랫드 고용량 투여군(600 mg/kg/day)에서 유선암의 발암률이 증가하였다. 어린 랫드를 대상으로 태어난 후 4일 제부터 10주 동안 매일 임신성 독성을 유발하는 용량(400 mg/kg/day)을 투여했을 때, 투약과 관련된 사망 또는 임상적 관찰은 없었다. 성숙 동물에 비해 어린 랫드에서 팜시클로비르의 독성이 증가되지는 않았다.

■저장방법

기밀용기, 건조보관(30℃ 이하)

■사용기간

제조일로부터 36개월

■포장단위

21정

■제조자

(주)대니카코리아/경기도 화성시 함남읍 제곡리4길 96

■제조외지

(주)오스코리아제약/경기도 원주시 문막읍 문막공로길 252

- * 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- * 의약품 용어 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인약품사전(<http://drug.mids.go.kr>)을 참고하십시오.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.co.kr>) - 의약품 이상사례 보고 및 부작용 피해구제 신청 : 1644-6223에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

* 작성일월일 : 2018.03.30 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당시의 홈페이지(www.ausk.co.kr)나 개발부(전화 : 02-488-3670, E-mail : admin@ausk.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

AUSKOREA
AUSKOREA PHARM CO., LTD
(주)오스코리아제약
경기도 원주시 문막읍 문막공로길 252

FCLT-2-180330