

페미르^정

분류번호 : 629

팜시클로비르

전문의약품

[성분·함량] 1정 중

팜시클로비르(USP) 250.0mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(건강한 소, 우유)

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

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

[용법·용량]

1. 대상포진 감염증의 치료
성인 : 팜시클로비르로서 1회 250mg씩 1일 3회 7일간 경구투여하십시오. 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직합니다.
2. 초발성 생식기포진 감염증의 치료
성인 : 이 약으로서 1회 250mg씩 1일 3회 5일간 경구투여하십시오. 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직합니다.
3. 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료
성인 : 이 약으로서 1회 125mg씩 1일 2회 5일간 경구투여하십시오. 전구시기 또는 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직합니다.
4. 재발성 생식기포진의 억제
성인 : 이 약으로서 1회 250mg씩 1일 2회 경구투여하십시오. 질병자연경과의 변화여부를 관찰하기 위해 6~12개월마다 주기적으로 치료를 중단하십시오.
5. 신장애 환자 : 신장애 환자에서는 이 약의 크레아티닌 청소율이 감소하기 때문에 용량조절에 신중을 기해야 하며 이들에 대한 용법·용량은 아래와 같습니다.

1) 대상포진 및 초발성 생식기포진
감염증의 치료

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

2) 급성재발성 생식기포진
감염증의 치료

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

3) 재발성 생식기포진
감염증의 억제

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

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

남자 : {체중(kg) × (140-나이)} / {72 × 혈청크레아티닌(mg/dL)}

여자 : 0.85 × 남자에 대해 구해진 값

5) 혈액투석을 실시하는 신장애 환자

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

6) 간장애 환자 : 만성 대상성 간질환 환자의 경우에는 별도의 용량조절이 필요치 않습니다. 명백한 만성 비대대상성간질환 환자에 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 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신장애 환자
- 2) 이상반응
- 1) 임상시험에서 두통 및 구역이 보고된 바 있으나 대개 경증 내지 중등도였고, 이와 같은 증상은 위약으로 치료받은 환자에게서도 유사한 빈도로 나타났습니다. 다른 모든 이상반응은 시판 후 경험에서 추가되었습니다. 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 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.