

항바이러스제 대화아시클로버 크림 (아시클로버)

분류번호: 269

일반의약품

DAE HWA Acyclovir Cream

이 약을 사용하시기 전에 반드시 첨부문서를 주의깊게 읽어주시기 바라며,
제품과 함께 보관하여 주시기 바랍니다.

대화아시클로버크림은 Purine nucleoside계 항바이러스제로서 1976년 영국에서 개발되어 항바이러스효능이 FDA에 의해 공인된 약물로 Herpes바이러스 특유의 효소인 Thymidine kinase에 의해 선택적으로 감염세포에만 작용하여 강력한 치료 효과를 나타내며, 정상세포에는 거의 작용하지 않아 이상반응이 극소화된 제제입니다.

【원료약품의 분량】 1g 중

아시클로버(유.에스.피).....	50mg
파리옥시안식황산메칠(약전).....	0.25mg
파리옥시안식황산프로필(약전).....	0.15mg

【성상】 전질이 고른 백색의 크림제

【작용 및 특징】

1. 우수한 치료효과

아시클로버크림은 Purine nucleoside계 항바이러스제로 단순포진바이러스 I, II (Herpes simplex virus type I, II), 수두-대상포진바이러스 (Varicella-zoster virus), Cytomegalovirus등에 기존의 항바이러스제보다 높은 감수성을 나타내는 제제입니다.

2. 선택적인 작용

아시클로버크림은 정상세포보다 바이러스감염세포로 40~100배 고농도로 신속히 이행하여 바이러스가 생성하는 특이적인 효소(Thymidine kinase)에 의해 대사되어 활성형(Acyclovir triphosphate)으로 전환되며, 이 활성형아시클로버는 바이러스 DNA복제과정에 필요한 4종의 염기(Adenine, Guanine, Cytosine 및 Thymine)중 하나와 상경적으로 작용하여 바이러스 증식을 억제하게 됩니다.

3. 이상반응의 극소화

아시클로버크림은 정상세포에서는 바이러스가 생성하는 특이적인 효소(Thymidine kinase)가 없기 때문에 정상세포에서는 활성화되지 않습니다. 그러므로 정상세포에 영향을 미치지 않으므로 이상반응이 거의 없습니다.

【효능·효과】

단순포진 바이러스 감염증(초기 및 재발성 생식기에 발생한 물집과 입술에 작은 물집이 생기는 질환 포함)

〈다른 용도로 사용시 심한 이상반응이 나타날 수 있다.〉

【용법·용량】

1. 이 약은 약 4시간 간격으로 1일 5회 환부에 바른다.

2. 치료는 5일간 계속하여야 하며, 5일간 사용 후에도 치료되지 않을 경우에는 5일간 더 사용할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있거나 화학적으로 못견딜이 있는 환자
- 2) 수유부
- 3) 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

에이즈 환자 또는 골수이식 환자 등 면역결핍 환자

3. 이상반응

- 1) 케양이 생긴 생식기 부위의 특성상 이 약의 사용으로 인해 압통 등의 불편감을 느낄 수 있다.
- 2) 일시적인 화끈감, 자통을 포함하는 가벼운 통증 및 접촉피부염, 홍반성 발진, 습진, 알레르기반응 및 때때로 바른부위의 자극감, 가려움, 외음염, 얼굴 부종, 피부 탈색, 두드러기, 발진, 물질성 발진이 나타날 수 있다.
- 3) 홍반, 가려움이 나타나거나 피부가 약간 건조해지고 벗겨질 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 치료는 가능한 한 초기에 시작하고, 재발성인 경우에는 전구증상 또는 아픈부위가 처음 나타날 때 시작하는 것이 바람직하다.
- 2) 정해진 용법·용량 및 투여기간을 지키고, 징후나 증상이 없는 사람에게는 사용하지 않는다.
- 3) 이 약은 타인으로서의 감염이나 재발성 단순포진 감염증의 예방 목적으로 사용하지 않는다.
- 4) 이 약의 내성 발생에 대한 근거는 없으나 그 가능성을 배제할 수는 없다.
- 5) 이 약물을 희석하거나 다른 약물을 혼합하기 위한 기제로 사용하지 않는다.

5. 상호작용

이 약과 연관성은 밝혀지지 않았으나, 전신투여한 아시클로버의 혈장 반감기 및 AUC가 프로베네시드에 의해 증가하였다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 토끼, 랫트, 마우스 등에 아시클로버를 전신 투여한 동물실험에서 기형발생은 관찰되지 않았으나, 랫트의 모체에 신 장배를 유발할 정도의 용량을 피하 투여시, 태자의 머리 및 꼬리의 이상이 나타났다.
- 2) 임부에 대한 투여 경험없이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.
- 3) 이 약 사용 중에는 수유를 하지 않는다(전신투여 후 아시클로버가 우유 중으로 분비된다는 보고가 있다).

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 사용한다.
- 2) 안과용으로 각막, 점막에 사용하지 않는다.
- 3) 이 약을 임이나 눈 또는 질과 같은 점막에 사용할 경우, 자극감이 나타날 수 있다.
- 4) 이 약이 신체의 다른 부위로 퍼지거나 타인에게 감염시키는 것을 방지하기 위해 끝이나 고무장갑을 낀 상태에서 바른다.

【저장방법】 차광기밀용기, 건생온도보관(15~20℃)

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 제품을 깨내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 보관할 것.

【포장단위】 5g, 10g

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용 (유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자(2005년 05월 30일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 대화제약 개발부 (080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.

첨부문서 개정일 : 2005년 05월 30일



대화제약주식회사

서울특별시 관악구 남현동 1056-16호
공정·경험도 황성균 황성을 마산리 308
http://www.dhpharm.co.kr

우수의약품제조관리기준
KGMP적격업소제품