바시로바정

차세대 항바이러스제

(아시클로버)

전문의약품

Brand of Acyclovir Tab. ·····분류번호:629

바시로바 정은 항 바이러스 효능이 F.D.A에 의해 공인된 purine nucleotide계 Acyclovir 제제로서 입술, 생식기를 비롯한 인체 여러부위에 급성 수포성 질환을 일으키는 단순 포진 바이러스 Ⅰ,Ⅱ형 (Herpes simplex virus type Ⅰ,Ⅱ) 및 신경절에 염증성 병변을 일으켜 피부에 수포와 심한 통증을 일으키는 수두 대상포진 바이러스(Varicella-zoster virus) 등에 신속하면서도 만족할 만한 효과를 나타내는 항바이러스제 입니다.

【원료약품 및 그 분량】

1정 중

아시클로버(B.P) ····· 200mg

【성상】

담청색의 원형 정제

【약리작용】

1. 치료효과

   바시로바 정의 주성분인 Acyclovir는 기존의 Idoxuridine, Trifluorothymidine, Vidarabine보다 항바이러스 효과가 10~160배 더 강력하며 단순포진바이러스 Ⅰ,Ⅱ형 (Herpes simplex virus type Ⅰ,Ⅱ), 수두 대상포진 바이러스 (Varicella-zoster virus), Epstein-Barr. Cytomegalovirus 등에 치료 효과를 갖는 우수제제입니다.

2. 안전성

   바시로바 정의 주성분인 Acyclovir는 바이러스에 감염된 세포의 Thymidine Kinase에 의해 활성형으로 변환되어 병변세포에만 선택적으로 작용하며 또한 Host cell DNA Polymerase 보다 Viral DNA Polymerase에 친화력이 훨씬 강하기 때문에 정상세포에는 영향을 미치지 않아 부작용이 거의 없습니다.

3. 작용기전

   바시로바 정의 주성분인 Acyclovir는 Herpes virus가 감염세포내에서 증식할 때 생성하는 특유한 효소인 Thymidine Kinase에 의해 활성화된 Acyclovir(Acyclovir triphosphate)로 됩니다. 이 활성화된 Acyclovir는 Herpes viral DNA Polymerase가 관여하는 Deoxyguanosine triphosphate와 상경적으로 작용, 이들 대신 결합함므로써 假 DNA를 형성, 바이러스의 증식을 억제합니다. 반면에 Herpes virus에 감염되지 않은 세포에서는 Thymidine Kinase가 없으므로 정상세포에는 거의 영향을 주지 않습니다.

【효능·효과】

1. 초발성 및 재발성 생식기 포진을 포함한 피부 및 점막조직의 단순포진 바이러스 감염증의 치료 및 예방
2. 대상포진 감염증의 치료, 특히 급성시의 통증에 효과가 있다.
   반면 포진후 신경통에 대한 효과는 아직 증명되지 않았음.
3. 2세 이상 소아의 수두치료

【용법·용량】

성인

1. 단순 포진 바이러스 감염증의 치료
   1) 1일 5회, 1회 아시클로버로서 200mg씩 취침시간을 제외하고 약 4시간 간격으로 복용한다.
   2) 투여는 5일간 계속하며 중증 초발성 감염증의 경우, 치료를 연장해야 한다.
   3) 중증 면역기능 저하 환자(골수이식후 등) 또는 소화관 흡수장애 환자에는 1회 아시클로버로서 400mg까지 증량하거나 정주요법으로 바꿀 수 있다.
   4) 투여는 감염후 빠를수록 좋으며, 재발성인 경우 전구증상이나 병변이 처음 나타날 때 투여하는 것이 좋다.
2. 면역기능이 정상인 환자의 단순포진 감염증의 예방
   1) 1일 4회, 1회 아시클로버로서 200mg씩 약 6시간 간격으로 복용한다.
   2) 1일 2회, 1회 아시클로버로서 400mg씩 12시간 간격으로 복용할 수도 있다.
   3) 용량추정은 1회 아시클로버로서 200mg을 1일 2~3회 투여해 봄으로써 유효성을 더 정확히 알아낼 수 있다.
   4) 장기치료 환자에게 계속적 억제기능의 유무를 재평가하기 위해서는 매 6~12개월 간격으로 주기적으로 치료를 중단해야 한다.
3. 면역기능이 저하된 환자의 단순포진 감염증의 예방
   1) 1일 4회, 1회 아시클로버로서 200mg씩 약 6시간 간격으로 복용해야 한다.
   2) 중증 면역기능 저하 환자 (골수이식후 등) 또는 소화기관 흡수장애 환자에는 1회 아시클로버로서 400mg까지 증량하거나 정주요법으로 바꿀 수 있다.
   3) 감염위험 기간 동안 투여한다.
4. 대상포진 감염증의 치료
   1) 1일 5회, 1회 아시클로버로서 800mg씩 취침시간을 제외하고 약 4시간 간격으로 복용하며, 투여는 7일간 계속한다.
   2) 중증 면역기능 저하 환자 또는 소화관으로부터 흡수가 잘 안되는 환자의 경우 정맥주사가 좋다.

3) 투여는 감염후 빠를수록 좋으며 발적이 나타난 후 빨리 치료하면 할수록 더 좋은 효과가 나타난다.

소아

1. 단순포진 감염증의 치료 및 면역기능이 저하된 환자의 단순포진 감염증의 예방
   1) 2세 이상 : 성인에 준함.
   2) 2세 미만 : 성인용량의 ½을 투여함.
2. 면역기능 정상 환자의 단순포진 바이러스 감염증의 예방에 대한 확실한 자료는 아직 없다.
3. 2세 이상 소아의 수두 치료
   1회 체중 kg당 아시클로버로서 20mg(800mg을 초과하지 않도록)씩 1일 4회, 5일간 투여한다. 치료는 수두발진이 나타난 후 빠를수록 좋으며 가급적 발진후 24시간 이내에 투여한다.

신장기능 장해 환자

1. 단순포진 감염증의 치료
   1) 경구적으로 권장할 수 있는 용량은 정맥주사 때의 혈중농도 보다 더 높지 않은 것이 좋다.
   2) 그러나 심한 신장기능 손상 환자(크레아티닌 클리어런스치가 10㎖/분 미만인 자)에는 12시간마다 아시클로버로서 200mg씩 투여하는 것이 좋다.
2. 대상포진 감염증의 치료
   심한 신장기능 손상 환자(크레아티닌 클리어런스치가 10㎖/분 미만인 자)의 경우 1회 아시클로버로서 800mg 1일 3~4회, 약 6~8시간 간격으로 투여하는 것이 좋다.

노인

1. 노인의 경우 총 아시클로버 클리어런스치가 크레아티닌 클리어런스치와 더불어 감소하기 때문에 아시클로버를 많이 복용한 노인환자에 있어서는 적절한 수분을 공급해 주어야 한다.
2. 신장장해가 있는 노인환자에 있어서 용량감소에 대해서는 특별한 주의를 해야한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   아시클로버에 과민성인 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   신기능이 비정상적인 환자(이러한 환자에서 정신신경성 부작용으로 발전할 수 있다.)
3. 부작용
   1) 과민반응 : 일부 환자에는 피부발적이 보고된 적이 있으나 투여중지로 소실 되었다.
   2) 소화기계 : 구역, 구토, 설사 및 복통을 포함한 위장관 증상이 일부환자에서 보고된 적이 있으나 이중맹검 시험에서 위약투여군과 아시클로버 투여군 간의 차이가 없었다.
   3) 불안이 드물게 나타날 수 있고 헛소리, 경련, 두통, 기면, 환각, 방향상실, 혼란, 하지의 저림, 혀 또는 사지의 무감각, 진전, 권태가 때때로 발생할 수 있다. 만일 이러한 증상이 나타나면 용량을 줄이던가 약물복용을 중단하는 등 적절한 조치를 취해야 한다.
   4) 빌리루빈치 및 간장관련 효소치의 경미한 일과성 상승, 혈중요소 및 크레아티닌치의 약간의 상승, 혈액학적 지수의 약간 감소, 두통, 경미하고 가역적인 신경학적 반응 및 피로감 등이 드물게 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
   1) 광범위한 변이원성 시험에서 아시클로버는 인체에 유전적 위험을 주지 않는다는 것이 증명 되었다.
   2) 아시클로버는 랫트나 마우스의 장기간 시험에서 발암성이 나타나지 않았다.
   3) 과량복용의 독성 및 치료 : 아시클로버는 위장관에서 일부만 흡수되기 때문에 1회 5g 이상을 복용하는 경우에도 심한 독성이 나타날 염려는 거의 없다. 그이상의 양을 복용한 결과에 대한 자료는 없기 때문에 환자의 자세한 관찰이 필요하다.
5. 상호작용
   1) 프로베네시드(Probenecid)는 아시클로버의 혈장농도 곡선에서 아시클로버의 평균반감기 및 면적을 증가시킨다.
   2) 신장기능에 영향을 주는 어떤 약물도 아시클로버의 약물동력학에 실질적 영향을 줄 수 있다. 그러나 임상적으로는 다른 약물과 아시클로버와의 상관작용에 대해서는 증명된 것이 없다.
6. 임부 및 수유부에의 영향
   1) 아시클로버는 토끼나 랫트의 전신요법에서 유산이나 최기형성을 나타내지 않았다.
   2) 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 사용할 것. 이 약을 투여한 후 모유로 이행한다는 약간의 증거가 있다.
   3) 여성의 임신능력에 대한 아시클로버 영향은 알려진 바 없다. 남성의 정자수, 형태, 운동성에 대한 분명한 작용은 아직 알려지지 않고 있다. 마우스의 2세대의 연구에서 수정능력에 대한 아시클로버의 작용은 나타나지 않았다.
7. 저장상의 주의사항
   어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

【저장방법】

기밀용기, 실온보관

【포장단위】

5, 25, 100, 300, 500정

* 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

작성년월 : 97. 10 〈H01〉

제조 판매원
하나제약주식회사
경기도 화성군 향남면 상신리 907-3