KOREA GOOD MANUFACTURING PRACTICE 우수의약품 제조지정업체 KGMP

전문의약품
분류번호 : 629

항바이러스제

아시클로버정

Acyclovir 200mg

아시클로버(acyclovir)는 구아닌으로부터 유도된 합성 퓨린 뉴클레오사이드계열의 유사물질로서 피부, 생식기를 비롯한 인체 여러부위에 급성 수포성 질환을 일으키는 단순포진바이러스(HSV-1, HSV-2)의 초발성 및 재발성 감염 치료에 선택되는 우수한 항바이러스제입니다. 또한 신경절에 염증성 병변과 더불어 동통, 수포를 수반하는 수두, 대상 포진 바이러스(Chickenpox, Varicella-zoster virus) 감염증 치료에도 유효합니다.

【성분 · 함량】 (1정중)

아시클로버 (Acyclovir)(유.에스.피) ····· 200mg

【성 상】 엷은 청색의 원형 정제

【약리작용】

1. 항바이러스작용(Antiviral Activity)
   아시클로버정은 경구 투여 후 위장관에 흡수되어 1.5~2.5 시간에 최고 혈장농도에 도달하며 헤르페스 바이러스에 감염된 세포내에서 활성 대사체(Acyclovir triphosphate)로 전환하여 바이러스의 유전자 합성을 저해하고 바이러스의 복제를 억제하는 항바이러스 제 입니다.
2. 선택성(Selectivity)
   아시클로버정은 각종 조직및 체액으로 널리 분포하여 단순 포진 및 수두 • 대상 포진 바이러스에 감염된 세포에 작용하는 우수한 치료효과를 지닌 제제입니다.
3. 항바이러스범위(Antiviral Spectrum)
   헤르페스바이러스속(Herpes Viridae)
   : 단순 포진 바이러스1,2(Herpes simplex virus type 1,2, HSV-1, HSV-2), 대상 포진 바이러스(Varicella-Zoster virus),
   기타, 엡스테인 바르 바이러스(Epstein-Barr virus), 시토메갈로바이러스(Cytomegalo virus)등.
   *참고문헌 : AHFS DRUG INFORMATION ® 94

【효능 · 효과】

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

【용법 · 용량】

(성인)

1. 단순 포진 바이러스 감염증의 치료
   1) 1일 5회, 1회 아시클로버로서 200mg 씩 취침시간을 제외하고 약 4시간 간격으로 복용하십시오.
   2) 투여는 5일간 계속하며 중증 초발성 감염증의 경우, 치료를 연장해야 합니다.
   3) 중증 면역기능 저하환자(골수이식후 등) 또는 소화관 흡수장애 환자에는 1회 아시클로버로서 400mg 까지 증량하거나 정주요법으로 바꿀수 있습니다.
   4) 투여는 감염후 빠를수록 좋으며, 재발성인 경우 전구증상이나 병변이 처음 나타날 때 투여하는 것이 좋습니다.
2. 면역기능이 정상인 환자의 단순포진 감염증의 예방
   1) 1일 4회, 1회 아시클로버로서 200mg씩 약 6시간 간격으로 복용하십시오.
   2) 1일 2회, 1회 아시클로버로서 400mg씩 12시간 간격으로 복용할수도 있습니다.
   3) 용량추정은 1회 아시클로버로서 200mg을 1일 2-3회 투여해 봄으로써 유효성을 더 정확히 알아낼 수 있습니다.
   4) 장기치료 환자에게 계속적 억제기능의 유무를 재평가하기 위해서는 매 6-12개월 간격으로 주기적으로 치료를 중단해야 합니다.
3. 면역기능이 저하된 환자의 단순포진 감염증의 예방
   1) 1일 4회, 1회 아시클로버로서 200mg 씩 약 6시간 간격으로 복용해야 합니다.
   2) 중증 면역기능 저하환자(골수이식후 등) 또는 소화기간 흡수장애 환자에는 1회 아시클로버로서 400mg 까지 증량하거나 정주요법으로 바꿀수 있습니다.
   3) 감염위험 기간 동안 투여하십시오.
4. 대상포진 감염증의 치료
   1) 1일 5회, 1회 아시클로버로서 800mg씩 취침시간을 제외하고 약4시간 간격으로 복용하며, 투여는 7일간 계속합니다.
   2) 중증 면역기능 저하환자 또는 소화관으로부터 흡수가 잘안되는 환자의 경우 정맥주사가 좋습니다.
   3) 투여는 감염후 빠를수록 좋으며 발적이 나타난 후 빨리 치료하면 할수록 더 좋은 효과가나타납니다

(소아)

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

(신장기능 장해환자)

1. 단순포진 감염증의 치료
   1) 경구적으로 권장할 수 있는 용량은 정맥주사 때의 혈중농도 보다 더 높지 않는 것이 좋습 니다.
   2) 그러나 심한 신장기능 손상환자(크레아티닌 클리어런스치가 10㎖/분 미만 인자)에는 12시간마다 아시

2. 대상포진 감염증의 치료
심한 신장기능 손상환자(크레아티닌 클리어런스치가 10㎖/분 미만인자)의 경 우1회 아시클로버로서 800mg 1일 3-4회, 약 6-8시간 간격으로 투여하는 것이 좋습니다.

(노인)

1. 노인의 경우 총아시클로버 클리어런스치가 크레아티닌 클리어런스치와 더불어 감소하기 때문에 아시클로버를 많이 복용한 노인 환자에 있어서는 적절한 수분을 공급해 주어야 합니다.
2. 신장장해가 있는 노인 환자에 있어서 용량감소에 대해서는 특별한 주의를 해야합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약에 과민증의 전력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 신기능 장해 환자
2) 소아
3. 부작용
1) 정신신경계: 드물게 졸음, 현운이 나타날 수 있습니다.
2) 신장: 때때로 BUN 상승 및 뇨침전 물중에 적혈구가 나타날 수 있습니다.
3) 혈액: 때때로 백혈구 감소 또는 증가, 호산구증다 등이 나타날 수 있습니다.
4) 간장: 간기능 검사치의 이상(때때로 GOT, GPT, LDH, AL-P, 총빌리루빈치 상승)이 나타날 수있습니다.
5) 소화기: 때때로 설사, 심와부통, 위통, 구역, 구토 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 투여중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
6) 피부: 때때로 발진, 수포, 두드러기양홍반, 두드러기가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
7) 전신증상: 때때로 전신권태감, 드물게 두통이 나타날 수 있습니다.
8) 골격근: 관절통이 나타날 수 있습니다.
9) 기타: 때때로 총 콜레스테롤치, 트리글리세라이드치, 혈청칼륨치의 상승, 동계가 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
1) 단순포진의 치료에 있어서, 5일간 사용하여, 개선의 조짐이 보이지 않거나, 악화되는 경우에는 다른 치료로 바꾸십시오.
2) 발병초기에 가까울수록 효과가 기대되므로 초기에 투여개시하는 것이 바람직합니다.
5. 상호작용
1) 프로베네시드는 아시클로버의 혈장농도곡선에서 아시클로버의 평균반감기 및 면적을 증가 시킵니다.
2) 신장기능에 영향을 주는 어떤 약물도 아시클로버의 약물동력학에 실질적 영향을 줄 수 있습니다.
6. 임부에 대한 투여
동물실험에서 최기형성 작용이 보고되었기 때문에 임부 또는 임신가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용하십시오.

【저장방법 및 사용기간】

차광기밀용기, 건냉암소 보관, 3년

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국등의 개설자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
연락처 : 개발부 (02) 2242-0491~9

신일제약주식회사
충청북도 충주시 앙성면 본평리 산5-1
http://www.sinilpharm.com