항바이러스제

삼아 아시클로버 정

전문의약품

KGMP적격업체제품

삼아아시클로버정은 Herpes Virus에 대한 효과가 매우 뛰어나며 바이러스성 세포에만 선택적으로 작용하므로 정상세포에 대한 안전성이 높고 생식기포진을 비롯한 피부 및 점막조직의 단순포진 바이러스 감염증, 대상포진 감염증, 수두 등에 관한 임상효과가 우수합니다.

■ **원료약품의 분량**(1정중)

아시클로버(U.S.P) ·····200mg

■ **성상** : 청백색의 원형 정제

■ **약리작용**

1. 바이러스 감염세포에만 선택적으로 작용

삼아 아시클로버는 Herpes Virus에 감염된 세포내로 들어가 바이러스에 의해 유도된 Thymidine Kinase(TK)에 의하여 인산화되며 그후 세포성 Kinase로 인하여 활성형인 Acyclovir-triphosphate(ACV-TP)로 됩니다. 즉, TK는 정상세포에는 거의 존재하지 않으므로 Acyclovir는 감염된 세포내에서만 활성형으로 존재합니다.

2. 효과적인 바이러스의 DNA합성저해

ACV-TP는 바이러스의 DNA-polymerase 저해물질 및 기질(dGPT와 경합)로 작용하여 바이러스의 DNA합성을 저해하며, Herpes Virus 감염증인 단순포진, 대상포진, 생식기 포진등에 관한 임상효과가 우수합니다.

3. 정상세포에 대한 안전성

정상세포내에서는 거의 인산화 과정을 거치지 않으므로 세포독성이 매우 적고 placebo와의 이중맹검 비교시험에서 부작용 발생률이 placebo와 거의 비슷하거나 부작용이 거의 나타나지 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 있습니다. 반면 포진 후 신경통에 대한 효과는 아직 증명되지 않았습니다.
3. 2세 이상 소아의 수두치료

■ **용법 · 용량**

(성인)

1. 단순포진 바이러스 감염증의 치료

1) 1일 5회, 1회 아시클로버로서 200mg씩 취침시간을 제외하고 약 4시간 간격으로 복용합니다.
2) 투여는 5일간 계속하며 중증 초발성 감염증의 경우, 치료를 연장해야 합니다.
3) 중증 면역기능 저하환자(골수이식후 등)또는 소화관 흡수장애 환자에는 1회 아시클로버로서 400mg까지 증량하거나 정주요법으로 바꿀 수 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 복용합니다.
2) 1일 2회, 1회 아시클로버로서 400mg씩 12시간 간격으로 복용할 수도 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 200mg씩 약 6시간 간격으로 복용해야 합니다.
2) 중증 면역기능 저하환자(골수이식후 등)또는 소화기관 흡수장애 환자에는 1회 아시클로버로서 400mg까지 증량하거나 정주요법으로 바꿀수 있습니다.
3) 감염위험 기간동안 투여합니다.

4. 대상포진 감염증의 치료

1) 1일 5회, 1회 아시클로버로서 800mg씩 취침시간을 제외하고 약 4시간 간격으로 복용하며, 투여는 7일간 계속합니다.
2) 중증 면역기능 저하환자 또는 소화관으로부터 흡수가 잘 안되는 환자의 경우 정맥주사가 좋습니다.
3) 투여는 감염후 빠를수록 좋으며 발적이 나타난 후 빨리 치료하면 할수록 더 좋은 효과가 나타납니다.

(소아)

1. 단순포진 감염증의 치료 및 면역기능이 저하된 환자의 단순포진 감염증의 예방

1) 2세 이상 : 성인에 준합니다.
2) 2세 미만 : 성인용량의 1/2을 투여합니다.

2. 면역기능 정상환자의 단순포진 바이러스 감염증의 예방에 대한 확실한 자료는 아직 없습니다.

3. 2세이상 소아의 수두치료
1회체중 Kg당 아시클로버로서 20mg(800mg을 초과하지 않도록)씩 1일 4회, 5일간 투여합니다. 치료는 수두발진이 나타난 후 빠를수록 좋으며 가급적 발진후 24시간이내에 투여합니다.

(신장기능 장해환자)

1. 단순포진 감염증의 치료
1)경구적으로 권장할 수 있는 용량은 정맥주사 때의 혈중농도보다 더 높지 않는 것이 좋습니다.
2)그러나 심한 신장기능 손상환자(크레아티닌 클리어런스치가 10mL/분 미만인자)에는 12시간마다 아시클로버로서 200mg씩 투여하는 것이 좋습니다.

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

(노인)

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

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약에 과민증의 전력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1)신기능 장해환자
2)소아

3. 부작용
1)정신신경계 : 드물게 졸음, 현운이 나타날 수 있습니다.
2)신장 : 때때로 BUN 상승 및 뇨침전물중에 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 수 있습니다.
5)소화기 : 때때로 설사, 심와부통, 위통, 구역, 구토 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 투여중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
6)피부 : 때때로 발진, 수포, 두드러기양 홍반, 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 총콜레스테롤치, 트리글리세라이드치, 혈청칼륨치의 상승, 동계가 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의
1) 단순포진의 치료에 있어서, 5일간 사용하며, 개선의 조짐이 보이지 않거나, 악화되는 경우에는 다른 치료로 바꿔주십시오.
2) 발병초기에 가까울수록 효과가 기대되므로 초기에 투여개시하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용
1) 프로베네시드는 아시클로버의 혈장농도 곡선에서 아시클로버의 평균반감기 및 면적을 증가시킵니다.
2) 신장기능에 영향을 주는 어떤 약물도 아시클로버의 약물동력학에 실질적 영향을 줄 수 있습니다.

6. 임부에 대한 투여
동물실험에서 최기형성작용이 보고되었기 때문에 임부 또는 임신가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용하십시오.

■ **포장단위** : 10, 20, 50, 100, 300, 500, 1000정
■ **저장방법** : 차광기밀용기, 건냉암소보관
■ **사용기한** : 외부용기 참조

본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
만약 구입시 변질 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

SA0020122

samA 삼아약품주식회사
경기도 의왕시 오전동 265
대 표 전 화:(02)2056-7200
소비자상담실:(02)2056-7272
www.samapharm.co.kr