

※ 사용 전에 사용설명서를 숙지하시고 의약품과 함께 보관하십시오.

항 바이러스 전문치료제

바크락스[®] 정 200밀리그램

(아시클로버)

Vacrax[®] Tab. 200mg (Acyclovir)

설명-526-01-2

전 문 의 약 품

분류번호 : 629

【원료약품의 분량】 1정 중

아시클로버(USP) 200mg

【성 상】 연청색의 원형 정제

【효능·효과】

1. 초발성 및 재발성 생식기 포진을 포함한 피부 및 점막조직의 단순포진 바이러스 감염증의 치료 및 예방
2. 대상포진 감염증의 치료, 특히 급성기의 통증에 효과가 있습니다.
반면 포진 후 신경통에 대한 효과는 아직 증명되지 않았습니다.
3. 2세 이상 소아의 수두치료
(상기 효능·효과와 다른 용도로 사용시에는 심한 이상반응이 나타날 수 있습니다.)

【용법·용량】

(성인)

1. 단순포진 바이러스 감염증의 치료

- 1) 1일 5회, 1회 아시클로버로서 200밀리그램(1정)씩 취침시간을 제외하고 약 4시간 간격으로 투여하십시오.
- 2) 투여는 5일간 계속하며 중증 초발성 감염증의 경우, 치료를 연장해야 합니다.
- 3) 중증 면역기능 저하환자(골수이식 후 등) 또는 소화관 흡수장애 환자에는 1회 아시클로버로서 400밀리그램(2정)까지 증량하거나 정주요법으로 바꿀 수 있습니다.
- 4) 투여는 감염 후 빠를수록 좋으며, 재발성인 경우 전구 증상이나 병변이 처음 나타날 때 투여하는 것이 좋습니다.

2. 면역기능이 정상인 환자의 단순포진 감염증의 예방

- 1) 1일 4회, 1회 아시클로버로서 200밀리그램(1정)씩 약 6시간 간격으로 투여합니다.
- 2) 1일 2회, 1회 아시클로버로서 400밀리그램(2정)씩 12시간 간격으로 투여할 수 있습니다.
- 3) 용량 측정은 1회 아시클로버로서 200밀리그램(1정)을 1일 2~3회 투여해 봄으로써 유효성을 더 정확히 알아낼 수 있습니다.
- 4) 장기치료 환자에게 계속적으로 억제기능의 유무를 재평가하기 위해서는 매 6~12개월 간격으로 주기적으로 치료를 중단해야 합니다.

3. 면역기능이 저하된 환자의 단순포진 감염증의 예방

- 1) 1일 4회, 1회 아시클로버로서 200밀리그램(1정)씩 약 6시간 간격으로 투여해야 합니다.
- 2) 중증 면역기능 저하환자(골수이식 후 등) 또는 소화기간 흡수장애 환자에는 1회 아시클로버로서 400밀리그램(2정)까지 증량하거나 정주요법으로 바꿀 수 있습니다.
- 3) 감염위험 기간동안 투여합니다.

4. 대상포진 감염증의 치료

- 1) 1일 5회, 1회 아시클로버로서 800밀리그램(4정)씩 취침시간을 제외하고 약 4시간 간격으로 투여하며, 투여는 7일간 계속합니다.
- 2) 중증 면역기능 저하환자 또는 소화관으로부터 흡수가 잘 안되는 환자의 경우 정맥주사가 좋습니다.
- 3) 투여는 감염 후 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 정상 환자의 단순 포진 바이러스 감염증의 예방에 대한 확실한 자료는 아직 없습니다.

3. 2세 이상 소아의 수두치료

- 1회 체중 Kg 당 아시클로버로서 20밀리그램[800밀리그램(4정)을 초과하지 않도록]씩 1일 4회, 5일간 투여합니다.
치료는 수두발진이 나타난 후 빠를수록 좋으며 가급적 발진 후 24시간 이내에 투여합니다.

(신장기능 저해환자)

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 미만인 자)에는 12시간마다 아시클로버로서 200밀리그램(1정)씩 투여하는 것이 좋습니다.

2. 대상포진 감염증의 치료

- 심한 신장기능 손상환자(크레아티닌 클리어런스치가 10ml/분 미만인 자)인 경우 1회 아시클로버로서 800밀리그램(4정)을 1일 3~4회, 약 6~8시간 간격으로 투여하는 것이 좋습니다.

(노인)

1. 노인의 경우 총 아시클로버 클리어런스치가 크레아티닌 클리어런스치와 더불어 감소하기 때문에 아시클로버를 많이 투여한 환자에 있어서는 적절한 수분을 공급해 주어야 합니다.
2. 신장 장애가 있는 노인 환자에 있어서 용량 감소에 대해서는 특별한 주의를 하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약에 대한 과민증의 전력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 신기능 장애환자
 - 2) 소아
3. 이상반응
 - 1) 정신신경계 : 드물게 졸음, 현운이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 신 장 : 때때로 BUN 상승 및 뇨침전물중에 적혈구가 나타날 수 있습니다.
 - 3) 혈 액 : 때때로 백혈구 감소 또는 증가, 호산구증다증이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 간 장 : 간기능 검사치의 이상(때때로 GOT, GPT, LDH, AL-P, 총빌리루빈치상승)이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 소 화 기 : 때때로 설사, 심와부통, 위통, 구역, 구토 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
 - 6) 피 부 : 때때로 발진, 수포, 두드러기양홍반, 두드러기가 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
 - 7) 전신 증상 : 때때로 권태감, 드물게 두통이 나타날 수 있습니다.
 - 8) 골 격 근 : 관절통이 나타날 수 있습니다.
 - 9) 기 타 : 때때로 총콜레스테롤치, 트리글리세라이드치, 혈청칼륨치의 상승, 동계가 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
 - 1) 단순포진의 치료에 있어서, 5일간 사용하여, 개선의 조짐이 보이지 않으나, 악화되는 경우에는 다른 치료로 바꾸십시오.
 - 2) 발병 초기에 가까울수록 효과가 기대되므로 초기에 투여를 시작하는 것이 바람직합니다.
 - 3) 처방된 증상, 처방된 환자 외에는 사용하지 마십시오.
5. 상호작용
 - 1) 프로베네시드는 아시클로버의 혈장농도 곡선에서 아시클로버의 평균반감기 및 면적을 증가시킵니다.
 - 2) 신장기능에 영향을 주는 어떤 약물도 아시클로버의 약물동력학에 실질적인 영향을 줄 수 있습니다.
6. 임부에 대한 투여
동물실험에서 최기형성작용이 보고되었기 때문에 임부 또는 임신가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용하십시오.
7. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

【포장단위】 30정, 30정x20개, 50정, 100정, 200정, 300정

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관, 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

개정년월일 : 2007. 02. 09



청계제약(주)

경기도 화성시 양감면 대양리 1106-4
소비자 상담실 : 02-554-2639
홈페이지 : www.chunggei.co.kr

