

Famhere Tab.

분류번호: 06290

■ 원료약품의 분량 (1정 중)

팜시클로버(별규) ----- 250mg

■ 성 상 : 백색의 원형 필름코팅정제

■ 효능 · 효과

1. 대상포진 바이러스 감염증
2. 생식기포진 감염증의 치료 및 재발성 생식기포진의 억제

■ 용법 · 용량

1. 대상포진 감염증의 치료

성인 : 팜시클로버로서 1회 250mg 씩 1일 3회 7일간 경구투여한다. 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.

2. 초발성 생식기포진 감염증의 치료

성인 : 이 약으로서 1회 250mg씩 1일 3회 5일간 경구투여한다. 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.

3. 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료

성인 : 이 약으로서 1회 125mg씩 1일 2회 5일간 경구투여한다. 전구시기 또는 감염 후 증상이 나타나는 즉시 치료를 시작하는 것이 바람직하다.

4. 재발성 생식기포진의 억제

성인 : 이 약으로서 1회 250mg씩 1일 2회 경구투여한다. 질병자연경과의 변화여부를 관찰하기 위해 6~12개월마다 주기적으로 치료를 중단한다.

5. 신장애 환자 : 신장애 환자에서는 이 약의 크레아티닌 청소율이 감소하기 때문에 용량조절에 신중을 기해야 하며 이들에 대한 용법 · 용량은 아래와 같다.

1) 대상포진 및 초발성 생식기포진 감염증의 치료 :

크레아티닌 청소율(mL/min/1.73m ²)	용량
30~59	1회 250mg 씩 1일 2회
10~29	1회 250mg 씩 1일 1회

2) 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료 :

크레아티닌 청소율(mL/min/1.73m ²)	용량
30~59	1회 125mg 씩 1일 2회
10~29	1회 125mg 씩 1일 1회

3) 재발성 생식기포진 감염증의 억제 :

크레아티닌 청소율(mL/min/1.73m ²)	용량
30~59	1회 125mg 씩 1일 2회
10~29	1회 125mg 씩 1일 1회

4) 혈청크레아티닌만 알고 있을 경우에는 다음 계산식으로 크레아티닌 청소율을 구할 수 있다.

남자 : {체중(kg) × (140 - 나이)} / {72 × 혈청크레아티닌(mg/dL)}

여자 : 0.85 × 남자에 대해 구해진 값

5) 혈액투석을 실시하는 신장애 환자

혈액투석 환자는 투석간격을 고려하여 48시간마다 투여하는 것이 바람직하다. 4시간 동안의 혈액투석은 이 약의 혈장 농도를 약 75% 감소시키므로 투석 후 즉시 이 약을 투여한다. 권장용량은 대상포진 환자에는 250mg, 생식기포진 환자에는 125mg이다.

6. 간장애 환자 : 만성 대상성 간질환 환자의 경우에는 별도의 용량조절이 필요치 않다. 명백한 만성 비대대상간질환 환자에 대해서는 충분한 치료경험이 없으므로, 명확한 권장용량이 설정되어 있지 않다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 이 약의 생리활성물질인 펜시클로버에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 이 약은 유당을 함유하고 있다. 갈락토오스 불내성, 중증의 유당결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수불량증 등 드문 유전적인 문제를 지닌 환자들은 이 약을 복용하지 말아야 한다(유당 함유 제제에 한함).

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

1) 신장애 환자

2) 18세 미만의 소아 및 청소년

3. 이상반응

1) 이 약의 임상시험 결과 내약성이 우수한 것으로 나타났으며, 두통 및 구역이 보고된 바 있으나 대개 경증 내지 중등도였고, 이와 같은 증상은 위약으로 치료받은 환자에게서도 유사한 빈도로 나타났다.

2) 이 약은 면역력이 저하된 환자에서도 내약성이 우수하였다. 임상시험에서 보고된 이상반응들은 면역력이 정상인 환자와 유사하였다.

3) 혈액 및 림프계 : 드물게 혈소판감소증이 나타났다. 임상시험에서는 이 약 투여군에서 위약군보다 백혈구 및 호중구 감소가 더 자주 나타났다.

4) 정신신경계 : 드물게 두통, 착란, 어지러움, 졸음이 특히 고령자에서 많이 나타났다. 드물게 환각이 나타났다.

5) 소화기계 : 드물게 구역, 구토가 나타났다.

6) 간장 : 드물게 황달이 나타났다.

7) 피부 : 드물게 피부발진, 가려움, 두드러기, 중증 피부반응(예, 다형홍반)이 나타났다.

8) 신장 : 신기능을 고려하여 적절히 이 약의 용량을 감소시키지 않은 신질환 환자에서 드물게 급성신부전이 보고되었다.

9) 국내 시판후 조사 결과(조사증례수 : 4,304명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 상복부통, 변비, 간기능 이상, 설사, 복부팽만감, 소화불량, 안면부종, 피로, 통증, 백혈구감소증, 불면, 생리기간 단축, 배뇨곤란

4. 일반적 주의

1) 이 약은 생식기포진을 완치시킬 수 없으며, 전염방지효과에 대한 자료가 없으므로 생식기포진의 증상이 있을 때는 성적접촉을 피할 것을 환자에게 교육해야 한다. 재발의 첫 증상이나 증후가 보이면 바로 치료를 시작도록 교육한다.

2) 이 약이 운전 또는 기계조작 능력에 영향을 미친다는 증거는 없다. 그러나 이 약을 복용하는 동안 어지러움, 졸음, 혼동 및 기타 중추신경계 장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계조작을 삼가해야 한다.

3) 간장애 환자는 신기능이 정상이면 특별히 용량을 조절할 필요가 없다.

5. 상호작용

1) 임상적으로 의미있는 약물상호작용은 밝혀진 바 없다. 전임상시험에서 시토크롬 P450과 상호작용을 일으키지 않는다는 것이 확인되었다.

2) 제1상 임상시험에서 이 약과 지도부딘의 병용투여 후 어떠한 약물상호작용도 관찰되지 않았다.

3) 프로베네시드나 능동적 신세뇨관 분비에 의해 주로 배출되는 약물들은 혈장 펜시클로버 농도를 상승시킬 수 있다.

4) 펜시클로버는 알데히드산화효소에 의해 대사되므로, 이 효소를 이용하는 다른 어떤 약과도 상호작용을 일으킬 가능성이 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 이 약 및 펜시클로버에 의해 태자독성이나 기형발생이 나타나지는 않았다. 동물실험에서는 고환의 병리조직학적 변화가 관찰되었으나, 사람에서는 남성의 정자수, 정자 형태, 운동능 등에 영향을 미치지 않았다. 500mg/kg을 투여한 수컷 랫트에서 생식능의 감소가 관찰되었으나, 암컷 랫트의 생식능에는 의미있는 변화가 나타나지 않았다.

2) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 랫트를 이용한 동물실험에서 이 약의 생리활성물질인 펜시클로버가 유즙으로 이행되는 것으로 나타났으나, 사람 모유로의 이행에 대한 정보는 알려진 바 없다. 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.

8. 과량투여시의 처치

이 약을 과량투여한 경험은 제한적이다. 급성 과량투여 사고(10.5g)가 보고되었으나 증상은 없었다. 장기사용(2년간 10g/day)에 대한 보고에서 이 약은 내약성이 좋았다. 과량투여 시 적절한 보조적 치료 및 대증적 치료를 실시한다. 혈액투석을 실시 할 수 있으며, 펜시클로버는 4시간의 혈액투석으로 혈중농도가 약 75%까지 감소한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 30°C 이하의 건조에 보관한다.

2) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

10. 기타

임상적 용량의 약 50배를 투여한 암컷 랫트 고용량 투여군(600mg/kg/day)에서 유선암의 발생빈도가 증가하였다.

■ 포장단위 : 21정

■ 저장방법 및 사용기간 : 기밀용기, 건조보관(30°C 이하), 제조일로부터 36개월

만약 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드리겠습니다.

개정 : SD-2008-01-23

* 이 첨부문서 작성일자(2008년 01월 23일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.scd.co.kr)의 '제품안전성정보'에서 확인하실 수 있습니다.



제조 및 판매원

삼천당제약주식회사

경기도 화성시 향남읍 상신리 904-1

대표전화 : (02)2046-1100, <http://www.scd.co.kr>