

Antiviral Agents BYBIER (Famciclovir)

전문의약품
분류번호 629

바이러스질환 치료제 바이비어정 250mg

■ 원료약품 및 그 분량: 1정 중

팜시클로버 250mg

■ 성 상

흰색의 원형 제피정

■ 의리작용 및 특징

- Guanosine 유사체로서 경구투여 시 위장관 및 간에서 활성체인 penciclovir로 빠르게 대사된 후, HSV-1, HSV-2, VZV에 감염된 세포에서 바이러스의 thymidine kinase에 의해 monophosphate 형태로 인산화된다.
- 이후 세포내 효소에 의해 penciclovir triphosphate로 전환되어 dGTP와 경쟁적으로 DNA에 삽입되어 헤르페스 바이러스의 DNA 복제 및 합성을 선택적으로 억제한다.
- 따라서 famciclovir(바이비어정)은 단순포진(HSV) 1, 2형, 대상포진(HZV), 수두(VZV)에 효과적이다.

■ 효능 효과

대상포진 감염증의 치료, 생식기포진 감염증의 치료 및 재발성 생식기포진의 억제

■ 용법 용량

1. 대상포진 감염증의 치료
성인: 1회 250mg 씩 1일 3회 7일간 경구 투여한다. 치료는 가능한 한 증상이 확인되는 대로 즉시 시작한다.
2. 초발성 생식기 포진 감염증의 치료
성인: 1회 250mg 씩 1일 3회 5일간 경구 투여한다. 치료는 가능한 한 병변 발현 후 즉시 시작한다.
3. 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료
성인: 1회 125mg 씩 1일 2회 5일간 경구 투여한다. 치료는 가능한 한 전구시기 동안 또는 병변 발현 후 즉시 시작한다.
4. 재발성 생식기포진의 억제
성인: 1회 250mg 씩 1일 2회 경구 투여한다.
병력에 대한 변화여부를 관찰하기 위해 6~12개월 동안 주기적으로 치료를 중단한다.
고령자: 신기능장애 환자가 아닐 경우에는 투여용량을 조절할 필요가 없다.
신기능장애 환자: 신기능장애 환자에서는 펜시클로버의 클리어런스치가 감소하기 때문에 용량조절에 신중을 기해야 하며 이들에 대한 용법용량은 아래와 같다.
5. 대상포진 및 초발성 생식기포진 감염증의 치료

크레아티닌 클리어런스치 (ml/min/1.73m ²)	용 량
30 - 59	1회 250mg 씩 1일 2회
10 - 29	1회 250mg 씩 1일 1회

6. 급성재발성 생식기 포진 감염증의 치료

크레아티닌 클리어런스치 (ml/min/1.73m ²)	용 량
30 - 59	용량 조절이 필요 없다
10 - 29	1회 125mg 씩 1일 1회

7. 재발성 생식기포진의 억제

크레아티닌 클리어런스치 (ml/min/1.73m ²)	용 량
≥ 30	1회 250mg 씩 1일 2회
10 - 29	1회 125mg 씩 1일 2회

8. 혈청 크레아티닌치만 알 수 있을 경우에는 '크레아티닌 클리어런스 계산도표' 또는 아래의 식(Cockcroft Gault)에 의해 크레아티닌 클리어런스치를 계산한다.

$$[140 - \text{연령(세)}] \times \text{체중(kg)} \times 88.5(\text{남성}) \text{ 또는 } 75.2(\text{여성})$$

$$72 \times \text{혈청크레아티닌치(마이크로mol/L)}$$

9. 혈액투석을 실시하는 신기능장애 환자

4시간 동안의 혈액투석은 펜시클로버 혈장 농도를 약 75% 감소시키므로 투석 후 즉시 이 약을 투여한다. 권장용량은 대상포진 환자에는 250mg, 생식기포진 환자에는 125mg이다.

10. 간기능장애 환자

만성 대상성 간질환 환자의 경우에는 별도의 용량조절이 필요치 않다.

명백한 만성 비대대상성간질환 환자에 대해서는 충분한 치료가 없으며 따라서 명확한 권장 용량이 설정되어 있지 않다.

11. 소아

소아에 대한 안전성 및 유효성은 충분히 확립되어 있지 않으므로 사용하지 않는 것이 바람직하다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 팜시클로버, 펜시클로버 또는 이 약의 기타 성분에 과민증이 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 함유제제에 한함)

2. 다음 환자에게는 신중히 부여할 것

- 1) 신기능 장애 환자는 용량조절이 필요하므로 (용법용량 및 과량 투여시의 주의사항 참조) 신중히 부여해야 한다. 신기능 장애 환자나 고령자에게는 특별한 주의가 필요치 않다.
- 2) 생식기포진은 성관계전파질환(sexually transmitted disease)이며 전파의 위험성은 급성 발현 기간 동안 증가 한다. 환자는 항바이러스제 치료가 시작되었다라도 증상이 있을 경우 성관계를 피하여야 한다.
- 3) 이 약의 억제적 치료 동안, 바이러스 발산 빈도(증상성 및 무증상성)는 감소할 수 있다. 그러나 전파 위험은 여전히 이론적으로 가능하므로 환자들은 안전한 성관계를 위해 적절한 조치를 취하여야 한다.

3. 이상반응

- 1) 임상시험 결과 이 약은 내약성이 우수한 것으로 나타났으며, 다만 두통 및 오심이 보고된 바 있으나 대개 경증도 내지 중증도였고, 이와 같은 증상은 위약으로 치료받은 환자에게서도 유사한 빈도로 나타났다. 아래에 이 약이 시판된 후 수집된 자발적 보고와 문헌들을 바탕으로 추정된 이상반응 발생빈도를 다음과 같은 정의에 따라 열거하였다.

매우 흔하게($\geq 1/100$); 흔하게($\geq 1/100, < 1/10$); 흔하지 않게($\geq 1/1,000, < 1/100$); 드물게($\geq 1/10,000, < 1/1,000$); 매우 드물게($< 1/10,000$)

〈혈액 및 림프계〉

매우 드물게: 저혈소판증

〈정신신경계〉

드물게: 두통, 혼란(특히 고령자)

매우 드물게: 현기증, 졸음(특히 고령자), 환각

〈위장관계〉

드물게: 오심

매우 드물게: 구토

〈간담도계〉

매우 드물게: 황달

〈피부 및 피하조직〉

매우 드물게: 피부발진, 소양감, 두드러기, 중증의 피부반응(예, 다형홍반)

이 약은 면역력이 저하된 환자에서도 내약성이 좋았다. 임상시험에서 보고된 이상반응들은 면역력이 정상인 환자에서 보고된 것과 유사하였다.

- 2) 국내 시판후 조사결과(조사증례수: 4,304명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다: 상복부통, 변비, 간기능 이상, 실사, 복부팽만감, 소화불량, 안면부종, 피로, 통증, 백혈구감소증, 불면, 생리기간단축, 배뇨곤란

4. 상호작용

- 1) 임상적으로 유의성 있는 약물상호작용은 보고된 바 없으며 전임상시험에서 시토크롬 P450의 유도 가능성은 나타난 바 없다.
- 2) 프로베네시드나 기타 신장 생리기능에 영향을 미치는 약물의 경우에는 혈장 펜시클로버 농도에 영향을 미칠 수 있다.
- 3) 제1상 임상시험에서 지도부딘과 팜시클로버의 병용투여 후 어떠한 약물상호작용도 관찰되지 않았다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 이 약 또는 생리활성물질인 펜시클로버에 의해 태자독성이나 최기형성이 나타나지는 않았으나 임신부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신부나 수유부에 대해서는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 랫트에 대한 동물실험에서 이 약의 생리활성물질인 펜시클로버가 수유 중 유즙으로 이행되는 것으로 나타났으나, 사람의 모유로의 약물이행에 대한 정보는 알려진 바 없다.
- 3) 동물을 이용한 실험에서 이 약은 내약성이 우수하였다. 이 계열의 약물에서 흔히 그렇듯이, 고환의 병리조직학적 변화가 관찰되었다. 이 약은 사람에서는 남성의 정자 수, 정자 형태, 운동능 등에 영향을 미치지 않았다. 500mg/kg을 투여한 수컷 랫트에서 생식능의 감소가 관찰되었다. 암컷 랫트의 생식능에는 유의적인 변화가 나타나지 않았다.

6. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다

7. 운전 및 기계조작시의 주의사항

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.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 이 약을 과량투여한 경험은 제한적이다. 급성 과량투여 사고(10.5g)가 보고되었으나 무증상적이었다. 만성적 사용(2년간 10g/day)에 대한 보고에서 이 약은 내약성이 좋았다. 과량투여시 적절한 보조적 치료 및 대증적 치료가 요구된다.
- 2) 팜시클로버 용량이 신기능을 고려하여 적절하게 감소되지 않은 신질환 환자에서 드물게 급성 신부전이 보고된 바 있다.
- 3) 펜시클로버는 투석이 가능하며 혈장 농도는 4시간의 혈액투석으로 약 75%까지 감소한다.

9. 적응상의 주의사항

어떤 환자에서는 펜시클로버 정맥 투여가 펜시클로버의 경구 전구체인 팜시클로버 경구투여보다 더 적당할 수 있다. 환자에 대한 최선의 관리 및 투여결정은 의사의 책임이나 중증의 환자에서는 펜시클로버 정맥투여로 치료를 시작하는 것이 고려되어야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 30°C 이하의 건조 보관할 것
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

11. 기타

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

■ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 건조보관(30°C 이하), 제조일로부터 36개월

■ 포장단위

자사포장단위

- 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 작성연월 2006. 1 (BB00)
- 소비자 상담전화: (02)2634-8002

제조원

 **인성제약주식회사**

경기도 안산시 단원구 원시동 776-8

판매원

 **파마트로닉**

서울시 영등포구 양평동 3가 23-4 8층

TEL: (02)2634-8002