

최적의 헤르페스 바이러스 치료제

오라빌정 (Oravil Tab.)

원료약품 및 그 분량: 1정 중
 팜시클로버(별규).....250.0mg

성상 백색의 장방형 제피정

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 가능한한 증상이 확인되는 대로 즉시 시작합니다.
 2. 초발성 생식기 포진 감염증의 치료
 성인 : 1회 250mg씩 1일 3회 5일간 경구 투여합니다. 치료는 가능한한 병변 발현후 즉시 시작합니다.
 3. 급성 재발성 생식기포진 감염증의 치료
 성인 : 1회 125mg씩 1일 2회 5일간 경구 투여합니다. 치료는 가능한한 전구시기동안 또는 병변 발현후 즉시 시작합니다.
 4. 재발성 생식기포진의 억제
 성인 : 1회 250mg씩 1일 2회 경구 투여합니다. 병력에 대한 변화여부를 관찰하기 위해 6 ~ 12개월동안 주기적으로 치료를 중단합니다.
 고령자 : 신기능장애 환자가 아닐 경우에는 투여용량을 조절할 필요가 없습니다.
 신기능장애 환자 : 신기능장애 환자에서는 펜시클로서의 클리어런스치가 감소하기 때문에 용량조절에 신중을 기해야 하며 이들에 대한 용법·용량은 아래와 같습니다.
 5. 대상포진 및 초발성 생식기포진 감염증의 치료 :

크레아티닌 클리어런스치 (ml/mn/1.73m ²)	용량
30 - 59	1회 250mg씩 1일 2회
10 - 29	1회 250mg씩 1일 1회

6. 급성재발성 생식기 포진 감염증의 치료

크레아티닌 클리어런스치 (ml/mn/1.73m ²)	용량
30 - 59	용량 조절이 필요 없다
10 - 29	1회 125mg씩 1일 1회

7. 재발성 생식기포진의 억제

크레아티닌 클리어런스치 (ml/mn/1.73m ²)	용량
≥ 30	1회 250mg씩 1일 2회
10 - 29	1회 125mg씩 1일 2회

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

$$\frac{[140 - \text{연령(세)}] \times \text{체중(kg)}}{72 \times \text{혈청크레아티닌치(마이크로mol/L)}} \times 88.5(\text{남성}) \text{ 또는 } 75.2(\text{여성})$$

9. 혈액투석을 실시하는 신기능장애 환자
 4시간 동안의 혈액투석은 펜시클로버 혈장 농도를 약 75% 감소시키므로투석후 즉시 이 약을 투여한다. 권장 용량은 대상포진 환자에는 250mg 생식기포진 환자에는 125mg이다.
10. 간기능장애 환자
 만성 대상성 간질환 환자의 경우에는 별도의 용량조절이 필요치 않다. 명백한 만성 비대상성간질환 환자에 대해서는 충분한 치료가 없으며 따라서 명확한 권장용량이 설정되어 있지 않다.
11. 소아
 소아에 대한 안전성 및 유효성은 충분히 확립되어 있지 않으므로 사용하지 않는 것이 바람직하다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 1) 팜시클로버, 펜시클로버 또는 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
 2) 이 약은 유당을 함유하고 있습니다. 갈락토오스 불내성, 중증의 유당결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수불량 증 등 드문 유전적인 문제를 지닌 환자들은 이 약을 복용하지 말아야 합니다.
2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.
 1) 신기능 장애 환자는 용량조절이 필요하므로 (용법용량 및 과량 투여시의 주의사항 참조) 신중히 투여해야 합니다. 간기능 장애 환자나 고령자에게는 특별한 주의가 필요치 않습니다.
 2) 생식기포진은 성관계전파질환(sexually transmitted

disease)이며 전파의 위험성은 급성 발현기간동안 증가합니다. 환자는 항바이러스제 처치가 시작되었더라도 증상이 있을 경우 성관계를 피하여야 합니다.

- 3) 이 약의 억제적 치료동안, 바이러스 발산 빈도(증상성 및 무증상성)는 감소할 수 있습니다. 그러나 전파 위험은 여전히 이론적으로 가능하므로 환자들은 안전한 성관계를 위해 적절한 조치를 취하여야 합니다.

3. 이상반응

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

매우 흔하게($\geq 1/10$) : 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 좋았습니다. 임상시험에서 보고된 이상반응들은 면역력이 정상인 환자에서 보고된 것과 유사하였습니다.

- 2) 국내 시판후 조사결과(조사증례수 : 4,304명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 상부복통, 변비, 간기능 이상, 설사, 복부 팽만감, 소화불량, 안면부종, 피부, 통증, 백혈구감소증, 불면, 생리기간단축, 배뇨곤란

4. 상호작용

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

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 상

회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

- 2) 랫트에 대한 동물실험에서 이 약의 생리활성물질인 펜시클로버가 수유 중 유즙으로 이행되는 것으로 나타났으나, 사람의 모유로의 약물이행에 대한 정보는 알려지지 않았습니다.

- 3) 동물을 이용한 실험에서 이 약은 내약성이 우수하였습니다. 이 계열의 약물에서 흔히 그렇듯이 고환의 병리조직학적 변화가 관찰되었습니다. 이 약은 사람에서는 남성의 정자수, 정자 형태, 운동능 등에 영향을 미치지 않았습니다. 500mg/kg을 투여한 수컷 랫트에서 생식능의 감소가 관찰되었습니다. 암컷 랫트의 생식능에는 유의적인 변화가 나타나지 않았습니다.

6. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

7. 운전 및 기계조작시의 주의사항

이 약은 운전 또는 기계조작 능력에 영향을 미친다는 증거가 없습니다. 그러나, 이 약을 복용하는 동안 어지러움, 졸음, 혼동 및 기타 중추신경계 장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계조작을 삼가해야 합니다.

8. 과량투여시의 처치

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

9. 적용상의 주의사항

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

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 30℃ 이하의 건조 보관합니다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

11. 기타

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

저장방법 기밀용기, 건조보관(30℃이하)

※ 본 의약품은 우수약품제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.