

핼비탈™ 정 250mg

팼시클로버

KGMP적격업체제품

전 문 의 약 품

분 류 번 호 : 6 2 9

대상포진, 생식기 포진 감염증의 치료 및 재발성 생식기 포진을 억제시켜 주는 핼비탈정250밀리그램은 주성분으로 팼시클로버를 함유하고 있는 항바이러스 제제입니다.

■ 원료약품의 분량(1정중)

팼시클로버(별규).....250mg

■ 성 상 : 백색의 원형 필름코팅 정제

■ 효능·효과 : 대상포진 감염증의 치료, 생식기 포진 감염증의 치료 및 재발성 생식기 포진의 억제

■ 용법·용량 :

1. 대상포진 감염증의 치료

성인 : 1회 250mg 씩 1일 3회 7일간 경구 투여합니다. 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 생식기 포진 감염증의 치료

성인 : 1회 125mg씩 1일 2회 5일간 경구 투여합니다. 치료는 가능한한 전구시기동안 또는 병변 발현후 즉시 시작합니다.

4. 재발성 생식기 포진의 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 팼시클로버의 클리어런스치가 감소하기 때문에 용량조절에 신중을 기해야 하며 이들에 대한 용법·용량은 아래와 같습니다.

5. 대상포진 및 초발성 생식기 포진 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. 급성 재발성 생식기 포진 감염증의 치료

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

7. 재발성 생식기 포진의 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 계산합니다.

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

9. 혈액투석을 실시하는 신기능장애 환자

4시간 동안의 혈액투석은 팼시클로버 혈장 농도를 약 75% 감소시키므로 투석후 즉시 이 약을 투여합니다. 권장용량은 대상 포진 환자에는 250mg 생식기 포진 환자에는 125mg입니다.

10. 간기능장애 환자 : 만성 대상성 간질환 환자의 경우에는 별도의 용량조절이 필요치 않습니다.□

명백한 만성 비대대상성 간질환 환자에 대해서는 충분한 치료가 없으며 따라서 명확한 권장용량이 설정되어 있지 않습니다.

11. 소아 : 소아에 대한 안전성 및 유효성은 충분히 확립되어 있지 않으므로 사용하지 않는 것이 바람직합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 팼시클로버, 팼시클로버 또는 이 약의 기타 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있습니다. 갈락토오스 불내성, 중증의 유당결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수불량증 등 드문 유전적인 문제를 지닌 환자들은 이 약을 복용하지 말아야 합니다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신기능 장애 환자는 용량조절이 필요하므로 (용법·용량 및 과량 투여시의 주의사항 참조) 신중히 투여해야 합니다. 간기능 장애 환자나 고령자에게는 특별한 주의가 필요치 않습니다.
- 2) 생식기 포진은 성관계전파질환(sexually transmitted disease)이며 전파의 위험성은 급성 발현기간동안 증가합니다. 환자는 항바이러스제 처치가 시작되었다더라도 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 열거하였습니다.

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, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 상복부통, 변비, 간기능 이상, 설사, 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 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 않았습니다.

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 투여합니다.
☐ 2) 랫트에 대한 동물실험에서 이 약의 생리활성물질인 펜시클로버가 수유 중 유즙으로 이행되는 것으로 나타났으나, 사람의 모유로의 약물이행에 대한 정보는 알려진 바 없습니다.
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 약이 운전 또는 기계조작 능력에 영향을 미친다는 증거는 없습니다. 그러나 이 약을 복용하는 동안 어지러움, 졸음, 혼동 및 기타 중추신경계 장애를 경험한 환자들은 운전이나 기계조작을 삼가해야 합니다.

8. 과량투여시의 처리

- 1) 이 약을 과량투여한 경험은 제한적입니다. 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. 적응상의 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°C 이하의 건조 보관하십시오. 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

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

■ 저장방법 : 기밀용기, 건조(30°C이하)보관 ■ 포장단위 : 자사 포장단위 ■ 제조번호 · 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.

sama

삼아약품주식회사

경기도 의왕시 오전동 265
대표전화 : (02)2056-7200
제품문의전화 : (02)2056-7272
www.samapharm.co.kr

SA.0605-V1