

팜스터 정 750mg

Famciclovir 750mg

전문의약품
팜시클로버 제제

이 약을 복용하기 전에 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.

작 용 • 특 성 : 팜스터 정은 대상포진 관련 통증 기간을 신속하게 감소시키며, 대상포진 후 신경통에도 우수한 효과를 발휘합니다. 또한 팜스터 정은 높은 생체이용률과 감염된 세포내에서 긴 반감기를 나타내기 때문에 1일 1정의 간편한 복용으로 우수한 치료효과를 볼 수 있습니다.

조 성 • 성 상 : 1. 원료약품의 분량 : 이 약 1정 중
팜시클로버(별규)..... 750mg
2. 성상 : 흰색의 타원형 필름코팅정

효 능 • 효 과 : 대상포진 감염증의 치료

용 법 • 용 량 : 대상포진 감염증의 치료
· **성인 :** 750mg 1정을 1일 1회 7일간 경구투여 합니다. 매일 같은 시간에 복용합니다. 치료는 가능한 한 증상이 확인되는 대로 즉시 시작합니다.
· **노인 :** 신기능손상 환자가 아닐 경우에는 투여용량을 조절할 필요가 없습니다.
· **신기능손상 환자 :** 팜시클로버의 제거율 감소는 신기능 저하와 관련이 있으므로 신기능손상 환자에게 투여시 용량조절에 신중한 주의가 필요합니다. 아래와 같은 조정이 권고됩니다.

대상포진 감염증의 치료

크레아티닌 클리어런스($\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$)	용 량
30 ~ 59	1회 250mg씩 1일 2회
10 ~ 29	1회 250mg씩 1일 1회

· 혈청 크레아티닌치만 알 수 있을 경우에는 '크레아티닌 클리어런스 계산도표(nomogram)' 또는 아래의 식(Cockcroft and Gault)에 의해 크레아티닌 클리어런스를 계산합니다.

$$\frac{[140 - \text{연령(세)}] \times \text{체중(kg)}}{72 \times \text{혈청크레아티닌치(mg/dL)}} \times 88.5(\text{남성}) \text{ 또는 } 75.2(\text{여성})(\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2)$$

· **혈액투석을 실시하는 신기능장애 환자**
투석사이 기간에 48시간의 약물투여간격을 둘 것을 권고합니다. 4시간 동안의 혈액투석으로 팜시클로버 혈장농도가 약 75% 감소하므로 투석 직후 이약의 전체 투여용량을 투여합니다.
· **간기능장애 환자**
대상성 만성 간질환 환자의 경우에는 별도의 용량조절이 필요치 않습니다.

과도한 비대상성 만성 간질환 환자에 대해서는 충분한 정보가 없으며, 따라서 명확한 권장용량이 설정되어 있지 않습니다.

· **소아**

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

사 용 상 의 : 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
주 의 사 항 팜시클로버, 펜시클로버 또는 이 약의 기타 성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
신기능장애 환자는 용량조절이 필요하므로(용법용량 및 과량 투여시의 주의사항 참조) 신중히 투여해야 합니다. 신기능이 정상인 간기능장애 환자나 노인에게는 특별한 주의가 필요치 않습니다.

3. 이상반응

1) 임상시험 결과 이 약은 내약성이 우수한 것으로 나타났으며, 다만 두통 및 구역이 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 추정한 이상반응발생 빈도를 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 : 혈소판감소증

<정신신경계>

드물게 : 두통, 혼란(특히 노인)

매우 드물게 : 어지러움, 졸음(특히 노인), 환각

<위장관계>

드물게 : 구역

매우 드물게 : 구토

<간·담도계>

매우 드물게 : 황달

<피부 및 피하조직>

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

이 약은 면역력이 저하된 환자에서도 내약성이 좋았습니다. 임상시험에서 보고된 이상반응들은 면역력이 정상인 환자에서 보고된 것과 유사하였습니다.

2) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 4,304명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다 : 윗배부분통증(상복부통), 변비, 간기능 이상, 설사, 배부분팽만감(복부팽만감), 소화불량, 얼굴부기(안면부종), 피로, 통증, 백혈구감소증, 불면, 생리기간단축, 배뇨곤란

4. 상호작용

1) 임상적으로 유의성 있는 약물상호작용은 밝혀진 바 없습니다. 전임상시험에서 시토크롬 P450의 유도 가능성은 없음이 증명되었습니다.
2) 프로베네시드나 기타 신장 생리기능에 영향을 미치는 약물의 경우에는 혈장 팜시클로버 농도에 영향을 미칠 수 있습니다.
3) 제1상 임상시험에서 지도부딘과 팜시클로버의 병용투여 후 어떠한 약물 상호작용도 관찰되지 않았습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 이 약 또는 생리활성물질인 펜시클로버에 의해 태자독성

이나 기형발생성이 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 수유중 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 처치

- 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 정맥투여가 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.

【주의】

1. 개봉 후에는 타 제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의 하십시오.
2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3. 제품 개봉시 또는 취급시 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

포 장 단 위 : 팜스터 정 750mg 1T, 7T

저 장 방 법 : 기밀용기에 넣어 건조(30°C 이하)에 보관하십시오.

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질 관리기준) 적격업소 제품

IO1 · 063006



중근당

본사: 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장: 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실: 080-6776-080(수신자 부담)

이 설명서 작성일자(2006. 6. 30)이후 변경된 내용은 중근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.