

고려 아시클로버 **크림**

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1g 중

유효성분 : 아시클로버(BP) 50mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸 1mg, 파라옥시벤조산프로필 0.5mg
기타 첨가제 : 스테아르산, 세탄올, 유동파라핀, 프로필렌글리콜, 시트르산수화물, 폴리스르베이트60, 소르비탄스테아레이트, 정제수

■ 성상 : 전질이 고른 흰색의 크림제

■ 효능·효과 : 단순포진(물집) 바이러스 감염증(초기 및 재발성 생식기 포진(물집)과 구순포진(물집) 포함)

■ 용법·용량

- 1) 이 약은 약 4시간 간격으로 1일 5회 환부(질환 부위)에 바른다.
- 2) 치료는 5일간 계속하여야 하며, 5일간 사용 후에도 치료되지 않을 경우에는 5일간 더 사용할 수 있다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력이 있거나 화학적 불내성 환자
 - 2) 수유부
 - 3) 소아
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 에이즈 환자 또는 골수이식 환자 등 면역결핍 환자
 - 2) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 부작용
 - 1) 궤양이 생긴 생식기 부위의 특성상 이 약의 사용으로 인해 압박(누르는 통증) 등의 불편감을 느낄 수 있다.
 - 2) 일시적인 작열감(화끈감), 자통(찌르는 것 같은 아픔)을 포함하는 가벼운 동통(통증) 및 접촉피부염, 홍반(붉은 반점)성 발진, 습진, 알레르기반응 및 때때로 도포(바르다)부위의 자극감, 가려움, 외음염, 안면(얼굴) 부종(부기), 피부 탈색, 두드러기, 발진, 소수포(물집)성 발진이 나타날 수 있다.
 - 3) 홍반(붉은 반점), 가려움이 나타나거나 피부가 약간 건조해지고 벗겨질 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 치료는 가능한 한 초기에 시작하고, 재발성인 경우에는 전구증상 또는 병소(아픈 부위)가 처음 나타날 때 시작하는 것이 바람직하다.
 - 2) 정해진 용법·용량 및 투여기간을 지키고, 징후나 증상이 없는 사람에게는 사용하지 않는다.
 - 3) 이 약은 타인으로서의 감염이나 재발성 단순포진(물집) 감염증의 예방 목적으로 사용하지 않는다.
 - 4) 이 약의 내성 발생에 대한 근거는 없으나 그 가능성을 배제할 수는 없다.
 - 5) 이 약물을 희석(물게 함)하거나 다른 약물을 혼합하기 위한 기제로 사용하지 않는다.
5. 상호작용
이 약과 연관성은 밝혀지지 않았으나, 전신투여한 아시클로버의 혈장 반감기 및 AUC가 프로베네시드에 의해 증가하였다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 토끼, 랫트, 마우스 등에 아시클로버를 전신 투여한 동물실험에서 기형발생은 관찰되지 않았으나, 랫트의 모체에 신장장애(신장장애)를 유발할 정도의 용량을 피하(피부 밑) 투여 시, 태자의 머리 및 꼬리의 이상이 나타났다.
 - 2) 임부에 대한 투여 경험이 많지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회(웃돌다)한다고 판단되는 경우에만 사용한다.
 - 3) 이 약 사용 중에는 수유를 하지 않는다.
(전신투여 후 아시클로버가 유즙 중으로 분비된다는 보고가 있다.)
7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 사용한다.
- 2) 안과용으로 각막, 점막에 사용하지 않는다.
- 3) 이 약을 입이나 눈 또는 질과 같은 점막에 사용할 경우, 자극감이 나타날 수 있다.
- 4) 이 약이 신체의 다른 부위로 퍼지거나 타인에게 감염시키는 것을 방지하기 위해 끝무나 고무장갑을 낀 상태에서 바른다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 (사용기간 : 제조일로부터 36개월)

■ **포장단위** : 5g/튜브, 5g/튜브x20

■ **첨부문서 최종 개정일** : 2020년 08월 25일

■ **제조사** : 시믹씨엠오코리아(주) 경기도 부천시 옥산로 230번길 23

■ **제조외뢰자** : 고려제약(주) 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

20-9-3-C

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
※ 기타 문의사항은 의·약사와 상의하거나
당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은
<http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.



고려제약주식회사

경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10