

항바이러스제

전문약품

분류번호 629

바이락스 정

아시클로버

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중

유효성분 : 아시클로버(USP) 200mg

첨가제(타르색소) : 청색2호 알루미늄레이크

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유), 스테아르산마그네슘(소 또는 돼지의 기름)

기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 포비돈K-30, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘

■ 성상 : 연한 청색의 원형정제

■ 효능·효과

1. 초발성(처음 발생) 및 재발성 생식기포진을 포함한 피부 및 점막조직의 단순포진 바이러스 감염증의 치료 및 예방
2. 대상포진 바이러스 감염증의 치료, 특히 급성 시의 통증에 효과가 있다. 반면 포진(물집) 후 신경통에 대한 효과는 아직 증명되지 않았다.
3. 2세 이상 소아의 수두 치료

■ 용법·용량

○ 성인

1. 단순포진바이러스 감염증의 치료

1) 이 약으로서 1일 5회, 1회 200mg씩 4시간 간격으로 5일간 투여하며, 중증(심한 증상) 초발성(처음 발생) 감염증인 경우, 치료를 연장할 수 있다.

2) 중증(심한 증상) 면역기능저하 환자(골수이식 후 등) 또는 소화관 흡수장애 환자는 1회 투여량을 400mg까지 증량하거나 정맥주사로 투여경로를 바꿀 수 있다.

3) 감염 후 최대한 빨리 투여하는 것이 좋으며, 재발성인 경우 전조증상이나 병변(병에 의한 몸의 변화)이 처음 나타날 때 투여하는 것이 바람직하다.

2. 면역기능이 정상인 환자의 단순포진 감염증의 예방

1) 이 약으로서 1일 4회, 1회 200mg을 약 6시간 간격으로 투여한다. 또는 1일 2회, 1회 400mg씩 12시간 간격으로 투여할 수도 있다.

2) 그 후 1회 200mg씩 1일 2~3회로 감량하여 그 유효성을 확인한 후 감량할 수도 있다.

3) 질환의 자연적인 변화과정을 확인하기 위해서는, 장기치료 환자는 매 6~12개월마다 주기적으로 치료를 중단하여 확인해 보아야 한다.

3. 면역기능이 저하된 환자의 단순포진 감염증의 예방

1) 이 약으로서 1일 4회, 1회 200mg씩 약 6시간 간격으로 투여한다.

2) 중증(심한 증상) 면역기능저하 환자(골수이식 후 등) 또는 소화기관 흡수장애 환자에게는 1회 투여량을 400mg까지 증량하거나 정맥주사로 투여경로를 바꿀 수 있다.

3) 감염위험 기간 동안 투여한다.

4. 대상포진 감염증의 치료

1) 이 약으로서 1일 5회, 1회 800mg씩 취침시간을 제외하고 약 4시간 간격으로 투여하며, 총 7일간 투여한다.

2) 중증(심한 증상) 면역기능저하 환자 또는 소화기관 흡수장애 환자는 정맥주사로 투여하는 것을 고려해야 한다.

3) 감염 후 최대한 빨리 투여하는 것이 좋으며, 빨리 치료할수록 더 좋은 효과가 나타난다.

○ 소아

1. 단순포진 감염증의 치료 및 면역기능이 저하된 환자의 단순포진 감염증의 예방

1) 2세 이상 : 성인에 준함.

2) 2세 미만 : 성인용량의 1/2을 투여함.

3) 면역기능정상 환자의 단순포진 바이러스 감염증의 예방에 대한 확실한 자료는 아직 없다.

2. 2세 이상 소아의 수두치료 : 이 약으로서 1회 체중 kg당 20mg(1회 최대 800mg)씩 1일 4회, 5일간 투여한다.

치료는 수두발진이 나타난 후 빠른수록 좋으며 가급적 발진 후 24시간 이내에 투여한다.

○ 신장에(신장장애) 환자

신장애(신장장애) 환자는 정신신경계 이상반응이 나타나기 쉬우므로 투여간격을 연장하거나 감량하는 등 주의해야 한다.

1. 단순포진 감염증의 치료

경구 용량은 정맥주사로 인한 축적량보다 높지 않는 것이 보통이다. 그러나 중증(심한 증상) 신장애(신장장애) 환자(크레아티닌 청소율이 분당 10mL 미만)는 이 약을 12시간마다 200mg씩 투여하는 것이 바람직하다.

2. 대상포진 바이러스 감염증의 치료

1) 크레아티닌 청소율이 분당 10mL 미만인 환자는 이 약으로서 1회 800mg 1일 2회, 약 12시간 간격으로 감량 투여하는 것이 바람직하다.

2) 크레아티닌 청소율이 분당 10~25mL인 환자는 이 약으로서 1회 800mg 1일 3회, 약 8시간 간격으로 감량 투여하는 것이 바람직하다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 발라시클로버에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 신장애(신장장애) 환자(정신신경계의 이상반응이 나타나기 쉽다.)

2) 간장애 환자(간기능이 더 악화되기 쉽다.)

3) 영·유·소아

4) 고령자(노인)

3. 이상반응

1) 쇼크 : 드물게 아나필락시스 쇼크, 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압감하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 과민반응 : 광과민반응, 고정약진(약에 의한 피부발진이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 때때로 발진, 발열, 수포, 두드러기모양 홍반, 두드러기가 나타날 수 있다.

3) 피부 : 탈모증, 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증(에리렐증후군)가 나타날 수 있다.

4) 정신신경계 : 의식장애, 방향각각장애, 집중력장애, 공격적인 행동, 이인증(離人症), 초조, 조화운동불능, 혼수, 착란, 섬망, 말더듬, 뇌병증, 환각, 정신병, 경련, 졸음, 떨림, 흥분, 건망, 불면, 혼잣말, 이상감각, 운동실조, 보행불능, 불수의 운동, 안구진탕, 드물게 떨림, 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으며, 이러한 증상은 고령자나 신장애자에서 더 자주 나타난다.

5) 신장(콩팥) : 신부전, 결정도, 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승, 드물게 혈뇨, 단백뇨, 요중 적혈구원주, 뇨노(고름뇨)가 나타날 수 있다.

- 6) 혈액 및 림프계: 백혈구파괴혈관염, 림프절병증, 출혈, 자반, 때때로 빈혈, 백혈구 감소 또는 증가, 호산구 증가, 드물게 림프구 증가, 혈소판 증가, 과립구 감소, 혈소판 감소, 호염기구 증가가 나타날 수 있다.
- 7) 간장: 간염, 간장에 황달, 때때로 간기능 검사의 이상(AST/ALT, LDH, ALP, 총 빌리루빈 상승), 간비대가 나타날 수 있다.
- 8) 소화기계: 위염, 목마름, 변비, 급성체장염, 때때로 설사, 무른변, 상복부통, 위통, 복통, 구역, 구토, 드물게 소화불량, 식욕부진, 허염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 9) 전신: 발열, 말단부종, 실신, 창백, 근력저하, 무력감, 때때로 전신권태감, 두통이 나타날 수 있다.
- 10) 근골격계: 관절통, 근육통이 나타날 수 있다.
- 11) 순환기계: 부정맥, 가슴통증, 혈압상승, 혈압저하, 빈맥, 드물게 심계항진(두근거림)이 나타날 수 있다.
- 12) 비뇨기계: 요폐색, 드물게 배뇨곤란이 나타날 수 있다.
- 13) 기타: 요당, 폐렴, 인두염, 호흡곤란, 흉수, 통풍, 난청, 결막염, 시각이상, 미각장애, 탈모, 발한, 제나드륨혈증, 혈청당백 지하, 때때로 총콜레스테롤치, 트리글리세리드치, 혈청칼륨치의 상승, 드물게 혈청알부민치 저하가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 단순포진과 수두는 5일간, 대상포진은 7일간 투여 후에도 증상의 개선이 없거나 악화되는 경우에는 다른 치료방법으로 바꾸어야 한다.
- 2) 이 약은 가능한 한 발병 초기에 투여하는 것이 가장 효과적으므로, 대상포진의 치료는 피부증상이 나타난 후 5일 이내에, 수두의 치료는 피부증상이 나타난 후 3일 이내에 투여를 시작해야 한다.
- 3) 면역저하자 환자에 대한 치료는 정맥주사제 사용을 고려해야 한다.
- 4) 이 약 투여기간 중(특히 고용량 투여 시) 탈수증상의 예방 및 신장독성의 위험을 줄이기 위해 충분한 수분섭취가 필요하다.
- 5) 재발성 생식기 포진 치료는 생식기 포진의 발병을 반복하는 환자(면역 능력이 있는 환자, 적어도 6회 이상 반복되는 환자)를 대상으로 하며, 또한 이 약을 1년간 투여 한 후에는 계속 투여할지 여부를 검토해야 한다.
- 6) 의식 장애 등이 나타날 수 있으므로 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계 조작에 주의하도록 환자에게 충분히 설명한다. 또한, 신장에 환자는 특히 의식 장애 등이 나타나기 쉬우므로 환자의 상태에 따라 주의해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 프로베네시드와 이 약 주사제의 병용(함께 복용) 시 이 약의 평균 반감기를 18% 연장시키고 혈장-농도 곡선의 면적 40% 증가시키며, 요배출 및 신청소율을 감소시킨다는 보고가 있다.
- 2) 신장기능에 영향을 주는 어떤 약물도 아시클로버의 약물동력학에 실질적 영향을 줄 수 있고 신독성 약물과 병용 시 신장장애의 위험이 증가할 수 있다.
- 3) 시메티딘은 이 약의 요배출을 감소시켜, 혈장-농도 곡선의 면적을 27% 증가시킨다는 보고가 있다.
- 4) 테오필린과 이 약의 병용(함께 복용) 시 테오필린의 중독증상이 나타날 수 있다.
- 5) 미코페놀레이트모페틸과 이 약의 병용(함께 복용) 시 미코페놀레이트모페틸 대사물질의 배출을 감소시켜 두 약 모두의 혈장-농도 곡선의 면적을 증가시킨다는 보고가 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험결과 기형형성작용이 보고되었으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약의 성분은 모유로 이행하므로 치료 중에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

영·유아 및 소아에 대해서는 필요한 최소한의 사용에 그치는 등 신중히 투여한다. 특히 신생아, 저체중출생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 고령자(노인)에 대한 투여

이 약은 주로 신장(콩팥)으로 배설되는데, 고령자(노인)는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다. 또한 투여 시 충분한 수분을 공급한다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 이 약을 한번에 20g을 복용한 예에서 과량투여 시의 이상반응으로는 초조, 혼수, 경련, 기면(졸음)이 보고되었다. 과량 투여 시 이 약이 신세노관(신장세노관)에 침전되어 BUN/Cr 상승 및 신부전증을 일으킬 수 있으며, 과량 정맥투여 시 착란, 환각, 흥분, 간질발작, 혼수상태 등이 나타날 수 있다.
- 2) 과량투여 시 환자의 상태를 주의깊게 관찰하면서 이 약의 혈중농도를 측정해야 하며, 과량투여증상이 나타나는 경우에는 이 약의 혈중농도를 낮추기 위해 혈액투석을 고려할 수 있다.

10. 기타

- 1) 글루코사실혈에서 고용량(180mg/kg 이상)을 마우스 복강 내 투여 시 염색제 이상이 유발될 수 있다는 보고가 있었다.
- 2) 최근의 몇몇 연구결과에서 이 약은 고용량 투여 시 돌연변이 및 정자형성감소를 유발하는 것으로 나타났다. 그러나, 추천용량 범위의 사람에게 대한 연구에서는 정자개수에 영향을 주지 않았다.

■ **저장방법**: 기밀용기, 25°C 이하에서 건조보관(건조한 곳에 보관) (사용기간: 제조일로부터 36개월)

■ **포장단위**: 30정/병, 100정/병

■ **첨부문서 최종 개정일**: 2021년 11월 15일

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

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

※ 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.

