전문의약품

정맥주사용

항바이러스제

클로바주

(아시클로버)

CLOVIR inj.

분류번호 : 629(기타의 화학요법제)

본 제품의 주성분인 아시클로버는 합성 purine계 물질로서 입술, 생식기를 비롯한 인체 여러 부위에 급성 수포성 질환을 일으키는 단순포진 바이러스 1, 2형(Herpes simplex virus type-1, Herpes simplex virus type-2) 및 신경절에 염증성 병변을 야기시켜 피부에 수포와 심한 통증을 일으키는 수두·대상포진 바이러스(Varicella zoster virus)에 감수성이 높은 항바이러스 제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1바이알 중
아시클로버(Acyclovir)(U.S.P.) ····· 250mg

【성상】 백색의 동결건조 분말을 함유한 무색투명한 바이알 주사제

【효능·효과】
1. 면역기능정상 환자: 중증 초발성 생식기포진, 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증, 단순포진성 뇌염
2. 면역기능저하 환자: 단순포진 바이러스 감염증의 치료 및 예방, 초발성 및 재발성 수두대상포진바이러스 감염증, 단순포진성 뇌염

【용법·용량】
주사제는 투여 시마다 1시간 이상에 걸쳐 서서히 점적 정맥주사합니다. 투여기간은 5일이 적당하나, 환자의 증상, 치유상태에 따라 조절할 수 있으며 단순포진성 뇌염은 보통 10일간 투여합니다.
1. 성인
   1) 단순포진 감염증: 면역기능 정상 또는 저하 환자는 아시클로버로서 체중 kg당 5mg을 8시간마다 투여합니다.
   2) 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증: 면역기능이 정상인 환자는 이 약으로서 체중 kg당 5mg을 8시간마다 투여합니다.
   3) 초발성 및 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증: 면역기능저하 환자는 이 약으로서 체중 kg당 10mg을 8시간마다 투여합니다.
   4) 단순포진성 뇌염: 면역기능 정상 또는 저하 환자는 이 약으로서 체중 kg당 10mg을 8시간마다 투여합니다.
   5) 면역기능이 저하된 환자의 단순포진바이러스 감염증의 예방: 경구제 투여가 불가능한 경우에 고려하며, 감염위험기간에 따라 투여기간을 결정합니다.
2. 신장애 환자는 정신신경계 이상반응이 나타나기 쉬우므로 투여 시 주의를 요하며 투여량은 다음과 같습니다.

크레아티닌 청소율 (mL/min)	투 여 량
25~50	위의 적응증별 추천용량을 12시간마다 투여
10~25	위의 적응증별 추천용량을 24시간마다 투여
0(무뇨증)~10	복막투석을 받는 환자는 추천용량의 절반(체중kg당 2.5 또는 5mg)을 24시간마다 투여합니다. 혈액투석을 받는 환자는 추천용량의 절반(체중kg당 2.5 또는 5mg)을 24시간마다, 그리고 투석 후에 투여합니다.

3. 소아
   소아(3개월~12세) 용량은 체표면적에 따라 계산하며 성인에 준하여 투여합니다.
   1) 단순포진(단순포진성 뇌염은 제외) 또는 수두대상포진바이러스감염증: 체표면적㎡당 250mg을 8시간마다 투여합니다.
   2) 수두대상포진에 감염된 면역기능저하 소아 또는 단순포진성 뇌염: 신기능이 정상인 경우 체표면적 ㎡당 500mg을 8시간마다 투여합니다. 신장애 소아 환자는 장애정도에 따라 적절히 투여량을 조절합니다.
4. 용액조제
   1바이알(아시클로버 250mg함유)에 주사용수 또는 정주용 생리식염 주사액(0.9%w/v) 10mL를 가하여 용해한 후, 주입량을 조절할 수 있는 수액펌프를 사용하여 정맥주사하거나, 또는 희석하여 점적 정맥주사합니다.
5. 투여방법
   1) 수액펌프를 사용하여 정맥주사할 경우 상기 아시클로버 25mg/mL를 그대로 1시간 이상에 걸쳐서 주사합니다.
   2) 희석하여 점적 정맥주사 할 경우 아시클로버의 농도는 0.5%w/v 이하이어야 하며 250mg을 함유하는 바이알은 50mL 이상의 용액으로 희석하여 1시간 이상에 걸쳐 주사합니다.
   3) 이 경우 희석시 다음과 같은 점적용액을 사용할 수 있으며, 실온(15~25℃) 에서 12시간 동안 안정합니다.
      (1)점적정주용 0.45%w/v 또는 0.09%w/v 생리식염주사액
      (2)점적정주용 0.18%w/v 생리식염주사액과 4%w/v 포도당 혼액
      (3)점적정주용 0.45%w/v 생리식염주사액과 2.5%w/v 포도당 혼액
      (4)점적정주용 복합 젖산 나트륨 용액(하트만 액)
   4) 이 약을 점적용액에 넣은 후 혼합액을 흔들어 완전히 섞이도록 합니다.
   5) 주입전 또는 주입하는 동안 용액중 혼탁 또는 결정체가 보이면 이 혼합액은 버리며, 용액을 냉각시키지 않습니다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   이 약 또는 이 약의 구성성분 및 발라시클로버에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 신장애 환자(정신신경계의 이상반응이 나타나기 쉽습니다.)
   2) 간장애 환자(간기능이 더 악화되기 쉽습니다.)
   3) 영·유·소아
   4) 고령자
3. 이상반응
   1) 쇽 : 드물게 아나필락시 쇽, 아나필라시양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
   2) 과민반응 : 때때로 발진, 발열, 수포, 두드러기양 홍반, 두드러기, 빈도불명으로 광과민반응, 고정약진이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
   3) 피부 : 빈도불명으로 탈모증, 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있습니다.
   4) 정신 신경계 : 드물게 의식장애, 헛소리, 경련, 불안, 언어장애, 어지러움, 때때로 환각, 방향감각 상실, 착란, 하지의 저림, 허와 수족의 마비감, 떨림, 기면, 두통, 전신권태감, 조울증, 정서불안, 빈도불명으로 집중력장애, 이인증, 건망증, 불면, 운동실조, 혼잣말, 이상감각, 보행이상, 불수의운동이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
   5) 신장 : 급성신부전, 농뇨, 결정뇨, 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승, 드물게 혈뇨, 단백뇨, 요중 적혈구원주, 매우 드물게 급성신부전이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
   6) 간장 : 간염, 간장애, 황달 때때로 간기능검사치의 이상(AST/ALT, LDH, ALP, γ-GTP, 총 빌리루빈 등의 상승)이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
   7) 혈액계 : 출혈, 백혈구증가, 호염기구 증가, 림프구 감소, 혈소판 증가, 무과립구증, 때때로 빈혈, 드물게 자반, 혈소판 감소, 과립구 감소, 호산구 증가, 림프구 증가, 파종혈관내응고가 나타날 수 있습니다.
   8) 소화기계 : 위염, 소화불량, 혀염, 목마름, 변비, 급성췌장염, 때때로 구역, 구토, 복통, 위통, 상복부통, 위불쾌감, 드물게 설사, 무른변, 식욕부진이 나타날 수 있습니다.
   9) 순환기계 : 때때로 가슴통증, 드물게 심계항진, 빈맥, 혈압상승 빈도불명으로 부정맥, 혈압저하가 나타날 수 있습니다.
   10) 근골격계 : 관절통, 근육통이 나타날 수 있습니다.
   11) 비뇨기계 : 배뇨곤란, 요폐색이 나타날 수 있습니다.
   12) 전신 : 부종, 실신, 근력저하, 때때로 전신권태감, 발열, 두통 드물게 창백, 추위가 나타날 수 있습니다.
   13) 기타 : 폐렴, 후두염, 흉수, 난청, 결막염, 시각이상, 미각장애, 탈모, 발한, 저나트륨혈증, 혈청알부민치 저하, 혈청칼륨치 저하, 때때로 혈중의 단백량 감소 및 콜레스테롤치, 트리글리세리드치의 상승, 호흡곤란, 가슴의 답답한 느낌, 드물게 요당이 나타날 수 있습니다. 또한 투여 중의 잘못으로 약액이 혈관의 조직으로 주입되면 때때로 궤양을 유발하는 염증이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
   1) 이 약은 가능한 한 발병 초기에 투여하는 것이 가장 효과적입니다.
   2) 이 약 투여기간 중(특히 고용량 투여 시) 탈수증상의 예방 및 신장독성의 위험을 줄이기 위해 충분한 수분섭취가 필요합니다.
5. 상호작용
   1) 프로베네시드와 이 약 주사제의 병용 시 이 약의 평균 반감기를 18% 연장시키고 혈장-농도 곡선의 면적 40% 증가시키며, 요배출 및 신청소율을 감소시킨다는 보고가 있습니다.
   2) 시메티딘은 이 약의 요배출을 감소시켜, 혈장-농도 곡선의 면적을 27% 증가시킨다는 보고가 있습니다.
   3) 미코페놀레이트모페틸과 이 약의 병용 시 미코페놀레이트모페틸 대사물질의 배출을 감소시켜 두 약 모두의 혈장-농도 곡선의 면적을 증가시킨다는 보고가 있습니다.
   4) 테오필린과 이 약의 병용 시 테오필린의 중독증상이 나타날 수 있습니다.
6. 임부에 대한 투여
   1) 동물실험결과 기형형성작용(태자의 머리 및 꼬리 이상)이 보고되었으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
   2) 이 약의 성분은 모유로 이행되므로 치료 중에는 수유를 중단합니다.
7. 소아에 대한 투여
   영·유아 및 소아에 대해서는 필요한 최소한의 사용에 그치는 등 신중히 투여합니다. 특히 신생아, 미숙아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
8. 고령자에 대한 투여
   이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여합니다.
9. 과량투여시의 처치
   1) 이 약을 한번에 20g을 복용한 예에서 과량투여 시의 이상반응으로는 초조, 혼수, 경련, 기면이 보고되었습니다. 과량투여 시 이 약이 신세뇨관에 침전되어 BUN, 혈청크레아티닌 상승 및 신부전증을 일으킬 수 있으며, 과량 정맥투여 시 착란, 환각, 흥분, 간질발작, 혼수상태 등이 나타날 수 있습니다.
   2) 과량투여 시 환자의 상태를 주의깊게 관찰하면서 이 약의 혈중농도를 측정해야 하며, 과량투여증상이 나타나는 경우에는 이 약의 혈중농도를 낮추기 위해 혈액투석을 고려할 수 있습니다.
10. 적용상의 주의
   1) 급속 정맥주사(bolus injection)하지 말고 반드시 점적 정맥주사에 의해서만 투여합니다. 신세뇨관에 대한 위험을 줄이기 위해 최소한 1시간 이상에 걸쳐 천천히 정맥 점적주사 합니다.
   2) 점적 정맥주사 시 때때로 투여부위의 혈관통, 급격한 혈관의 약화(혈관외로 노출되기 쉽게 됩니다.)가 나타날 수 있으므로 약액이 혈관 밖으로 누출되지 않도록 신중히 투여합니다.
   3) 투여직전에 주사용액을 조제하여 충분히 흔들어 투여하며, 사용후 나머지 용액은 폐기합니다. 또한 보충액으로 희석할 때 보충액에 의하여 백탁 또는 결정이 석출되는 경우가 있으므로 이러한 경우에는 투여하지 않습니다. 희석용액을 포함하여, 조제용액의 냉각으로 인해 결정이 석출되기 쉬우므로 냉각시키지 않습니다.
   4) 이 약은 알칼리성을 나타내고 pH 등의 변화에 의해 배합변화가 일어나기 쉬우므로 다른 약물과의 혼합주사는 가능한 피합니다.
11. 기타
   1) 골수소핵시험에서 고용량(180mg/kg 이상)을 마우스 복강내투여 시 염색체 이상이 유발될 수 있다는 보고가 있었습니다.
   2) 최근의 몇몇 연구결과에서 이 약은 고용량 투여 시 돌연변이 및 정자형성감소를 유발하는 것으로 나타났습니다. 그러나, 추천용량 범위의 사람에 대한 연구에서는 정자개수에 영향을 주지 않았습니다.

【저장방법】 밀봉용기, 건냉암소 보관(15~25℃)

【포장단위】 5, 10바이알

【제품문의처】 소비자 상담실 : 080-587-7575(수신자 요금부담)

※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국개설자 및 의약품판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

설명서개정년월:2008.06

http://www.myunginph.co.kr

CLI 0608-07

제조판매원
명인제약주식회사
경기도 화성시 팔탄면 노하리 186-1