

東亞 조비락스® 靜注

(아시클로버)

DONG-A Zovirax® I.V. for Infusion

(Aciclovir)



1000000075982

【성분·함량】 이 약 1 바이알 중 아시클로버(Aciclovir)(BP) 250mg

【성상】 무색 투명한 병에 든 백색~유백색 분말

【약리 및 특징】

- 조비락스는 in vitro 시험에서 단순포진(單純疱疹)바이러스 1, II형(Herpes Simplex Virus Types I, II)과 수두대상포진 바이러스(Varicella Zoster Virus)에 대하여 높은 감수성을 가진 항바이러스제임이 입증되었습니다.
- 조비락스는 포유류 숙주세포에 대한 독성이 현저히 낮습니다.
- 조비락스는 헤르페스 감염세포에 들어가면 인산화되어 활성 3인산화물(Active triphosphate)로 되는데, 이것은 헤르페스 바이러스의 DNA합성효소(Herpes specific DNA polymerase)만 특이적으로 저해하므로 정상세포 기능에는 영향을 미치지 않습니다.
- 조비락스는 1회 용량으로 80mg/kg까지 투여해도 아무런 부작용이 없었으며, 마우스의 2세대에 걸친 연구결과에서도 수태에는 영향을 미치지 않았습니다.
- 조비락스는 투석이 가능합니다.
- 조비락스는 정맥내 투여 시, 거의 분해되지 않고 신장을 통하여 배설되는데, 사구체 여과와 세뇨관분비를 통해서 요중으로 배설됩니다.
- 조비락스는 신기능이 정상인 사람의 경우 혈장내에서 반감되는 시간(혈중반감기)은 약 3시간 입니다.
- 무뇨증환자의 경우 예상되는 혈장내에서 반감되는 시간은 약 18시간 입니다.

【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. 투여 기간은 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 5 mg을 8시간마다 투여합니다.
 - 2) 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증: 면역기능이 정상인 환자는 이 약으로서 체중 kg당 5 mg을 8시간마다 투여합니다.
 - 3) 초발성 및 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증: 면역기능저하 환자는 이 약으로서 체중 kg당 10 mg을 8시간마다 투여합니다.
 - 4) 단순포진성 뇌염: 면역기능 정상 또는 저하 환자는 이 약으로서 체중 kg당 10 mg을 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)	투여량
25~50	위의 적응증별 추천용량을 12시간마다 투여
10~25	위의 적응증별 추천용량을 24시간마다 투여
0(무뇨증)~10	복막투석을 받는 환자는 추천용량의 절반 (체중 kg당 2.5 또는 5 mg)을 24시간마다 투여합니다. 혈액투석을 받는 환자는 추천용량의 절반 (체중 kg당 2.5 또는 5 mg)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 m²당 250 mg을 8시간마다 투여합니다.
 - 2) 수두대상포진에 감염된 면역기능저하 소아 또는 단순포진성 뇌염: 신기능이 정상인 경우 체표면적 m²당 500 mg을 8시간마다 투여합니다. 신장애 소아 환자는 장애정도에 따라 적절히 투여량을 조절합니다.
4. 용액 조제
 - 1 바이알(아시클로버 250 mg 함유)에 주사용수 또는 정주용 생리식염 주사액(0.9%w/v) 10 mL를 가하여 용해한 후, 주입량을 조절할 수 있는 수액펌프를 사용하여 정맥주사하거나, 또는 희석하여 점적 정맥주사합니다.
5. 투여방법
 - 1) 수액펌프를 사용하여 정맥주사할 경우 상기 아시클로버 25 mg/mL를 그대로 1시간 이상에 걸쳐서 주사합니다.
 - 2) 희석하여 점적 정맥주사 할 경우 아시클로버의 농도는 0.5%w/v 이하이어야 하며 250 mg을 함유하는 바이알은 50 mL 이상의 용액으로 희석하여 1시간 이상에 걸쳐 주사합니다.
 - 3) 이 경우 희석시 다음과 같은 점적용액을 사용할 수 있으며, 실온(15~25°C)에서 12시간 동안 안정합니다.
 - (1) 점적정주용 0.45%w/v 또는 0.09%w/v 생리식염 주사액
 - (2) 점적정주용 0.18%w/v 생리식염 주사액과 4%w/v 포도당 혼액
 - (3) 점적정주용 0.45%w/v 생리식염 주사액과 2.5%w/v 포도당 혼액
 - (4) 점적정주용 복합 젯산나트륨 용액(해트만 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 마십시오.

【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) 속 : 드물게 아나필락시스 속, 아나필락시양 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-존슨 증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있습니다.
- 4) 정신 신경계 : 드물게 의식장애, 헛소리, 경련, 불안, 언어장애, 어지러움, 때때로 환각, 방향 감각 상실, 착란, 하지의 저림, 허와 수족의 마비감, 떨림, 기면, 두통, 전신권태감, 조울증, 정서불안, 빈도불명으로 집중력장애, 이 인중, 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, 뇨노, 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, 호염구 증가, 림프구 감소, 혈소판 증가, 무과립구증, 때때로 빈혈, 드물게 자반, 혈소판 감소, 과립구 감소, 호산구 증가, 림프구 증가, 파중혈관내용과가 나타날 수 있습니다.
- 8) 소화기계 : 위염, 소화불량, 혀염, 목아름, 변비, 급성췌장염, 때때로 구역, 구도, 복통, 위통, 상복부통, 위불쾌감, 드물게 설사, 무른변, 식욕부진이 나타날 수 있습니다.
- 9) 순환기계 : 때때로 가슴증증, 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, 지나트롬혈증, 혈청알부민치 저하, 혈청칼륨치 저하, 때때로 혈중의 단백질 감소 및 콜레스테롤치, 트리글리세리드치의 상승, 호흡곤란, 가슴의 답답한 느낌, 드물게 요당이 나타날 수 있습니다. 또한 투여 중의 잘못으로 약액이 혈관의 조직으로 주입되면 때때로 괴양을 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 신초소울을 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 신장에 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 20 g을 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. 적응상의 주의

- 1) 급속 정맥주사(bolus injection)하지 말고 반드시 점적 정맥주사에 의해서만 투여합니다. 신세뇨관에 대한 위험을 줄이기 위해 최소한 1시간 이상에 걸쳐 천천히 정맥 정적주사 합니다.
- 2) 점적 정맥주사 시 때때로 투여부위의 혈관통, 급격한 혈관의 약화(혈관외로 노출되기 쉽게 된다.)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 않는다. 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(180 mg/kg 이상)을 마우스 복강내투여 시 염색체 이상이 유발될 수 있다는 보고가 있었습니다.
- 2) 최근의 몇몇 연구결과에서 이 약은 고용량 투여 시 돌연변이 및 정자형성 감소를 유발하는 것으로 나타났습니다. 그러나, 추천용량 범위의 사람에게 대한 연구에서는 정자개수에 영향을 주지 않았습니다.

【저장방법】 밀봉용기, 25°C 이하에서 보관

【포장단위】 5바이알/갑

® 등록상표

- 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- 오·남용을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

【최신정보 확인 방법】

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.donga.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

* 유효기한 또는 사용기한이 경과하였거나 변질 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환해 드립니다.

【문의전화】 080-920-2002(고객만족실), 02-920-8650(제품문의)

iZV-9J015

설명서 작성년월일 : 1989. 12.

설명서 개정년월일 : 2009. 9.

수입판매원



본사 : 서울특별시 동대문구 용두동 262
공정 : 충청남도 천안시 차암동 404

제조사

GlaxoSmithKline SpA

Strada Provinciale Asolana 90 43056
San Polo di Torrile Parma Italy