

디자인앤드	품 목 명	품목번호	버전
	아시클로버 설명서		200601
규 격	가로 : 115mm 세로 : 180mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 7pt	성 상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색 상	DIC6, DIC582(떡)		
지종 / 코팅	70g 모조지 또는 상응하는 지종		
후 가 공	없음		
비 고			

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

사용설명서



현대약품은 제약업계 최초로
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

생식기포진, 구순포진, 각종 바이러스 질환에 현 대 아시클로버TM 크림 (아시클로버)

분류번호

269

일반의약품

KGMP

단순포진 바이러스 감염은 가장 흔한 바이러스 질환으로 Herpes simplex에 의한 감염이며, I 형은 주로 입주위, II 형은 성기부위에서 발생합니다. 원발성 감염은 바이러스항체가 없는 사람에서 발생하며 소수에서만 증상이 있고, 재발성 감염은 국소 신경절에 잠복해 있던 바이러스가 활성화되어 피부로 전파되어 발생하며 작열감(화끈감), 소양감(가려움증)이 먼저 나타나고 그 후 홍반(붉은반점)과 소수포(물집)들이 나타납니다. 아시클로버크림은 이러한 원발성, 재발성의 생식기 포진(물집)과 구순포진(입술물집)의 감염세포에만 선택적으로 작용해서 약효가 뛰어나고 독성이 적은 새로운 바이러스 질환 치료제입니다.

【작용기전】

아시클로버는 바이러스 감염 세포내에서 바이러스에 의해 생산된 특이효소인 Thymidine kinase에 의해 인산화되어 활성상태인 acyclovirtriphosphate가 됩니다. 이것은 DNA 복제기질인 GTP와 구조적 유사성에 의해 바이러스 DNA합성에 서로 경쟁해서 결과적으로 바이러스의 증식을 억제합니다.

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

- 유효성분 : 아시클로버(BP) 50mg
- 첨가제(보조제) : 파라옥시벤조산메틸 2mg
- 기타 첨가제 : 백색바셀린, 세탄올, 소르비탄모노스테아레이트, 수산화나트륨, 정제수, 카보머 940, 폴리예틸렌글리콜모노스테아레이트, 프로필렌글리콜

【성 상】 백색 내지 유백색의 크림제이다.

【효능·효과】

단순포진(물집) 바이러스 감염증(초기 및 재발성 생식기 포진(물집)과 구순(입술) 포진(물집) 포함)

【용법·용량】

1. 이 약은 약 4시간 간격으로 1일 5회 환부(질환부위)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 골수(뼈속질)이식 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 알통(누르는 통증) 등의 불편감을 느낄 수 있다.
 - 2) 일시적인 작열감(화끈감), 자통(찌르는것 같은 아픔)을 포함하는 가벼운 동통(통증) 및 접촉피

200601

부염, 홍반(붉은 반점)성 발진, 습진, 알레르기 반응 및 때때로 도포(바름)부위의 자극감, 가려움, 외음염, 안면(얼굴) 부종(부기), 피부 탈색, 두드러기, 발진, 소수포성(진물집) 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, 정후나 증상이 없는 사람에게는 사용하지 않는다.
- 3) 이 약은 타이노스로의 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 희석하거나 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 신장애(신장장애)를 유발할 정도의 용량을 피하 투여시, 태자의 머리 및 꼬리의 이상이 나타났다.
- 2) 임부에 대한 투여 경험이 많지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃뚱)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

【포장단위】 5g

- ※어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- ※오용(잘못사용)을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사 상의하십시오.
- ※구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품 문의처로 문의하십시오.
- ※이 사용설명서 개정연월일(2020년 06월 15일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주)홈페이지 (<http://www.hyundaipharm.co.kr>)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (☎1644-6223)

제조의뢰자 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 풍서면 잔다리길 55
제조자 : 시믹씨엘오코리아(주)
경기도 부천시 옥산로230번길 23

☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정연월일 : 2020. 06. 15

