

총콜레스테롤치, 트리글리세리드치, 혈청칼륨치의 상승, 드물게 혈청알부민치 저하가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
- 1) 단소포진과 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 효과적이므로, 대상포진의 치료는 피부증상이 나타난 후 5일 이내에, 수두의 치료는 피부증상이 나타난 후 3일 이내에 투여를 시작해야 한다.
- 3) 면역기능저하 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. 상호작용
- 1) 프로베네시드와 이 약 주사제의 병용 시 이 약의 평균 반감기를 18% 연장시키고 혈장-농도 곡선의 면적 40% 증가시키며, 요배출 및 신초소출을 감소시킨다는 보고가 있다.
- 2) 신장기능에 영향을 주는 어떤 약물도 아시클로버의 약물동력학에 실질적 영향을 줄 수 있다.
- 3) 시메티딘은 이 약의 요배출을 감소시켜, 혈장-농도 곡선의 면적을 27% 증가시킨다는 보고가 있다.
- 4) 테오필린과 이 약의 병용 시 테오필린의 중독증상이 나타날 수 있다.
- 5) 미코페놀레이트모페틸과 이 약의 병용 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 이행되므로 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. 고령자에 대한 투여
- 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있다 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, 기면이 보고되었다. 과량투여 시 이 약이 신세뇨관에 침전되어 BUN/Cr 상승 및 신부전증을 일으킬 수 있으며, 과량 정맥투여 시 척관, 환관, 흉관, 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.

- 1) 골수수핵시험에서 고용량(180mg/kg 이상)을 마우스 복강내 투여 시 염색체 이상이 유발될 수 있다는 보고가 있었다.
 - 2) 최근의 몇몇 연구결과에서 이 약은 고용량 투여 시 돌연변이 및 정자형성간섭을 유발하는 것으로 나타났다. 그러나, 추천용량 범위의 사람에 대한 연구에서는 정자개수에 영향을 주지 않았다.
11. 의약품동등성시험 정보
- 가. 시험약 아시클로버정200밀리그램[신일제약㈜]과 대조약 동아조비락스정200밀리그램[아시클로비][동아에스티㈜]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 26명의 혈청 아시클로버를 측정한 결과, 비교평형항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, AUC와 C_{max}는 평균치 치의 90%신뢰구간에 log 0.80에서 log 1.25를 벗어났다. 다만, AUC와 C_{max}의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.1 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 생물학적 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	동아조비락스정200밀리그램 (아시클로버)[동아에스티(주)]	2576±947	570.9±232.7	1.75 (1.00~2.50)	3.40±0.52
시험약	아시클로버정 200밀리그램(신일제약㈜)	2268±589	503.3±173.8	1.50 (0.50~4.00)	3.62±0.86
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.7979 ~ 1.0312	log 0.7865 ~ 1.0435	—	—
로그변환한 평균치의 차		log 0.9070	log 0.9050		

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=26)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 아시클로버정200밀리그램(신일제약(주))과 대조약 동아소비탁스정200밀리그램(아시클로버) 동이에스티(주)과의 비교용출시험자료는 대조약과 용출양상이 동등하였다.

주1. 이 약은 신일제약(주) 아시클로버정200밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 신일제약(주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 25℃ 이하 건조보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 100정

【제 조 자】 신일제약(주) 충북 충주시 양성면 복상골길 28

※ 본 이양품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기하이 격과되어거나, 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를

이러한 결과를 바탕으로, 본 연구에서는 다음과 같은 결론을 도출하였다.

※ 반드시 서명서를 이은 후 사유(보유)하시고 서명서는 야간 하계 보관하십시오

※ 이 첩보 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 (02)588-0941에서 확인할 수 있음

※제품의 유효기간은 외부용기에 표시되어 있습니다.

*첨두분서에 기재되지 않은 무석종이 나타날 경우 의사·약사 또는 식품의약품

이와함께 유익한 생활 관습과 과학적인 영양관리법, 식품의약품안전처의 영양정보 제공 서비스(www.foodkorea.go.kr)를 활용하십시오.

* 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr)에서 확인 가능합니다.

최종개정일자 : 2018. 01. 23