용법용량

○ 성인

1. 단순포진바이러스 감염증의 치료

1) 아시클로버로서 1일 5회, 1회 200 mg씩 4시간 간격으로 5일간 투여하며, 중증 초발성 감염증인 경우, 치료를 연장할 수 있다.

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

3) 감염 후 최대한 빨리 투여하는 것이 좋으며, 재발성인 경우 전조증상이나 병변이 처음 나타날 때 투여하는 것이 바람직하다.

2. 면역기능이 정상인 환자의 단순포진 감염증의 예방

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

2) 그 후 1회 200 mg씩 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 200 mg씩 약 6시간 간격으로 투여한다.

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

3) 감염위험 기간 동안 투여한다.

4. 대상포진 감염증의 치료

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

2) 중증 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 20 mg(1회 최대 800 mg)씩 1일 4회, 5일간 투여한다.

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

○ 신장애 환자

신장애 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 신장애 환자(크레아티닌 청소율이 분당 10 mL 미만)는 이 약을 12시간마다 200 mg씩 투여하는 것이 바람직하다.

2. 대상포진 바이러스 감염증의 치료

심한 신장애 환자(크레아티닌 청소율이 분당 10 mL 미만)는 이 약으로서 1회 800 mg 1일 3~4회, 약 6~8시간 간격으로 감량 투여하는 것이 바람직하다.

(주사제)

주사제는 투여 시마다 1시간 이상에 걸쳐 서서히 점적 정맥주사한다. 투여기간은 5일이 적당하나, 환자의 증상, 치유상태에 따라 조절할 수 있으며 단순포진성 뇌염은 보통 10일간 투여한다.

1. 성인

1) 단순포진 감염증 : 면역기능 정상 또는 저하 환자는 아시클로버로서 체중 kg당 5 mg을 8시간마다 투여한다.

2) 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증 : 면역기능이 정상인 환자는 이 약으로서 체중 kg당 5 mg을 8시간마다 투여한다.

3) 초발성 및 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증 : 면역기능저하 환자는 이 약으로서 체중 kg당 10 mg을 8시간마다 투여한다.

4) 단순포진성 뇌염 : 면역기능 정상 또는 저하 환자는 이 약으로서 체중 kg당 10 mg을 8시간마다 투여한다.

5) 면역기능이 저하된 환자의 단순포진바이러스 감염증의 예방 : 경구제 투여가 불가능한 경우에 고려하며, 감염위험기간에 따라 투여기간을 결정한다.

6) 비만 환자 : 비만 환자가 실제 체중에 따라 아시클로버를 정맥 주사할 경우 혈장 농도가 증가할 수 있다. 따라서, 비만 환자, 특히 신장애 환자나 고령 환자는 용량 감량을 고려해야 한다.

2. 신장애 환자는 정신신경계 이상반응이 나타나기 쉬우므로 투여 시 주의를 요하며 투여량은 다음과 같다.

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(체중kg당 2.5 또는 5 mg)을 24시간마다 투여한다. 혈액투석을 받는 환자는 추천용량의 절반(체중kg당 2.5 또는 5 mg)을 24시간마다, 그리고 투석 후에 투여한다.

3. 소아

소아(3개월~12세) 용량은 체표면적에 따라 계산하며 성인에 준하여 투여한다.

1) 단순포진(단순포진성 뇌염은 제외) 또는 수두대상포진바이러스감염증 : 체표면적 ㎡당 250 mg을 8시간마다 투여한다.

2) 수두대상포진에 감염된 면역기능저하 소아 또는 단순포진성 뇌염 : 신기능이 정상인 경우 체표면적 ㎡당 500 mg을 8시간마다 투여한다. 신장애 소아 환자는 장애정도에 따라 적절히 투여량을 조절한다.

4. 용액 조제

1 바이알(아시클로버 250 mg함유)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 정맥주사한다.

5. 투여방법

1) 수액펌프를 사용하여 정맥주사할 경우 상기 아시클로버 25 mg/mL를 그대로 1시간 이상에 걸쳐서 주사한다.

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 주사한다.

3) 이 경우 희석시 다음과 같은 점적용액을 사용할 수 있으며, 실온(15~25℃) 에서 12시간 동안 안정하다.

(1) 점적정주용 0.45%w/v또는 0.9%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 젖산나트륨 용액(하트만 액)

4) 이 약을 점적용액에 넣은 후 혼합액을 흔들어 완전히 섞이도록 한다.

5) 주입전 또는 주입하는 동안 용액중 혼탁 또는 결정체가 보이면 이 혼합액은 버리며, 용액을 냉각시키지 않는다.

아시클로버 주사제 허가사항 변경(안)

'용법용량' 항

…
중략
…
(주사제)
주사제는 투여 시마다 1시간 이상에 걸쳐 서서히 점적 정맥주사한다. 투여기간은 5일이 적당하나, 환자의 증상, 치유상태에 따라 조절할 수 있으며 단순포진성 뇌염은 보통 10일간 투여한다.
1. 성인
1) ~ 5) <생략>
6) 비만 환자가 실제 체중에 따라 아시클로버를 정맥 주사할 경우 혈장 농도가 증가할 수 있다. 따라서, 비만 환자, 특히 신장애 환자나 고령 환자는 용량 감량을 고려해야 한다.
2. ~5. <생략>

아시클로버 주사제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
용법용량	… 중략 … (주사제) 주사제는 투여 시마다 1시간 이상에 걸쳐 서서히 점적 정맥주사한다. 투여기간은 5일이 적당하나, 환자의 증상, 치유상태에 따라 조절할 수 있으며 단순포진성 뇌염은 보통 10일간 투여한다. 1. 성인 1) ~ 5) <생략> <신설> 2. ~5. <생략>	… 중략 … (주사제) 주사제는 투여 시마다 1시간 이상에 걸쳐 서서히 점적 정맥주사한다. 투여기간은 5일이 적당하나, 환자의 증상, 치유상태에 따라 조절할 수 있으며 단순포진성 뇌염은 보통 10일간 투여한다. 1. 성인 1) ~ 5) <생략> 6) 비만 환자가 실제 체중에 따라 아시클로버를 정맥 주사할 경우 혈장 농도가 증가할 수 있다. 따라서, 비만 환자, 특히 신장애 환자나 고령 환자는 용량 감량을 고려해야 한다. 2. ~5. <생략>