

초발·재발성포진(물집) 및
입술포진(물집) 치료제

일반의약품

바이버[®] 크림

(아시클로버)

【원료약품의 분량】 1g 중

유효성분 : 아시클로버(BP) 50mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸 1mg
파라옥시벤조산프로필 0.5mg
기타 첨가제 : 소르비탄스테아레이트, 스테아르산, 시트르산수화물, 세탄올, 유동파라핀, 정제수, 폴리소르베이트60, 프로필렌글리콜

【성 상】 전질이 고른 흰색의 크림제

【효능·효과】

단순포진(물집) 바이러스 감염증(초기 및 재발성 생식기 포진(물집)과 구순포진(입술물집) 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 골수이식 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 압통(누르는 통증) 등의 불편감을 느낄 수 있다.
 - 2) 일시적인 작열감(화끈감), 자통(찌르는 것 같은 아픔)을 포함하는 가벼운 동통(통증) 및 접촉피부염, 홍반성 발진, 습진, 알레르기반응 및 때때로 도포(바른)부위의 자극감, 가려움, 외음염, 안면부종(얼굴부기), 피부 탈색, 두드러기, 발진, 소수포(잔물집)성 발진이 나타날 수 있다.
 - 3) 홍반, 가려움이 나타나거나 피부가 약간 건조해지고 벗겨질 수 있다.
4. 일반적주의
 - 1) 치료는 가능한 한 초기에 시작하고, 재발성인 경우에는 전구증상 또는 병소(아픈부위)가 처음 나타날 때 시작 하는 것이 바람직하다.
 - 2) 정해진 용법·용량 및 투여기간을 지키고, 징후나 증상이 없는 사람에게는 사용하지 않는다.
 - 3) 이 약은 타인으로의 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(물게하거나) 다른 약물을 혼합하기 위한 기제로 사용하지 않는다.
 - 6) 이 약은 벤조산을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.
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(피부밑) 투여시, 태자의 머리 및 꼬리의 이상이 나타 났다.
- 2) 임부에 대한 투여 경험이 많지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고(웃돈다고) 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) 안과(눈)용으로 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, 실온보관

【포장단위】 튜브(5g)/카톤

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

※ 주의

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
2. 먹지 말 것. 눈, 코, 귀 등에 내용물이 들어가지 않도록 주의할 것.
3. 사용 후 뚜껑을 바로 닫지 않아 내용물이 흐를 수 있으니 주의할 것.
4. 사용 후 뚜껑을 꼭 닫고, 사용 중 중간에 공기가 찬 부분이 나올 수 있으나 중량에는 문제가 없음.
5. 잘 못 사용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2019. 10. 25

제조의뢰자:

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14

(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

제조사: 시믹씨엠오코리아주식회사

경기도 부천시 옥산로 230번길 23

※ 의약품을 사용하기 전에 사용가계서는

설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품 문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

**Hanmi Pharm. Co., Ltd.**

14, Wiryeseong-daero, Songpa-gu, Seoul, 138-724, Korea
Tel. 02-410-9114 Fax. 02-410-9119

Check List

File Name	바이버크림_007
Type(Material)	설명서
Size(LxWxH/mm)	115X180
Date(Y/M/D)	2019/10/28
Version No.	00121007
Country	대한민국
표준코드	N/A
파마코드	3539

Color

군청

Memo

사이즈변경

※오버프린팅없음!!
※PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다.
인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.