

프루코나 캡슐 50mg

(플루코나졸)

Flucona cap. 50mg

(Fluconazole)

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1캡슐(120mg) 중

플루코나졸(EP)..... 50.0mg

첨가제 (의약품인정 타르색소): 적색3호, 청색1호

※ 동물유래성분: 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

【성 성】 백색의 가루가 들어있는 상부 청색, 하부 백색의 경질캡슐제이다.

【효능·효과】

1. 급성 또는 재발성 칸디다증
2. 면역기능이 정상인 환자 및 면역기능저하 환자의 구강 인두, 식도, 비침습성 기관지 폐렴과 칸디다노증, 피부질막 및 안경위축성 구강칸디다증(외적으로 인한 구강 내 통증) 등을 포함한 질막 칸디다증
3. 칸디다혈증, 파종성 칸디다증 및 그 외의 침습성 칸디다 감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증
4. 면역기능이 정상인 환자 및 면역기능저하 환자 에이즈(AIDS), 장기이식 환자 또는 그 밖의 다른 면역억제요법을 받는 환자 등의 크립토크루스 수막염 및 폐, 피부 등 신체 다른 부위의 크립토크루스증
5. AIDS 환자의 크립토크루스증의 재발을 방지하기 위한 유지요법
6. 세보두성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구 감소증으로 인해 전균 감염의 위험이 있는 면역기능저하 환자 및 전균 감염증 예방
7. 손·발톱진균증, 부갑(수부백선), 제부백선, 완선(발백선), 어루러기 및 피부칸디다증을 포함한 피부진균 감염증

【용법·용량】

약물투여경로는 환자의 임상상태에 따라 결정합니다.

경구제제의 흡수는 빠르고 거의 완전하게 흡수되므로, 경구제제(캡슐, 건조시럽)와 주사제제의 투여량은 같습니다.

【성 인】

1. 칸디다증 : 플루코나졸로서 150mg 단회 경구투여

2. 피부 칸디다증

1) 구강 인두 칸디다증 : 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg을 7-14일간 투여하며 의사의 판단에 따라 연장 투여할 수 있습니다.

2) 만성 위축성 구강칸디다증(외적으로 인한 구강 내 통증) : 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg을 14일간 투여하며 외적의 국소 소독을 병행해야 합니다.

3) 기타 질막 칸디다증 (질칸디다증을 제외한 식도칸디다증, 비침습성 기관지 폐렴증, 칸디다노증, 피부 질막 칸디다증 등) : 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg을 14-30일간 투여하며 난치성 질막 칸디다증의 경우에는 1일 100mg으로 증량할 수 있습니다.

3. 칸디다혈증, 파종성 칸디다증 및 그 외의 침습성 칸디다 감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신칸디다증 : 이 약으로서 보통 첫날 400mg을 1회 투여하고 다음날부터 1일 1회 200mg을 투여하며, 환자의 반응에 따라 1일 400mg까지 증량할 수 있습니다. 투여기간은 임상적 반응 및 의학적 판단에 따라 결정합니다.

4. 크립토크루스 수막염 및 다른 부위의 크립토크루스증 : 이 약으로서 보통 첫날 400mg을 1회 투여하고 다음날부터 1일 1회 200-400mg을 투여합니다. 치료기간은 임상반응 및 전균학적 반응에 의해 결정되나 보통 최소한 6-8주간 투여해야 합니다.

5. AIDS 환자의 크립토크루스 수막염 재발 방지를 위해서는 환자가 기존 치료를 모두 받은 후 이 약으로서 1일 1회씩 최소한 100mg을 투기한 투여합니다.

6. 세보두성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구 감소증으로 인해 전균 감염증의 위험이 있는 면역부전 환자의 전균 감염증 예방 : 환자의 전균 감염증에 걸릴 위험정도에 따라 이 약으로서 1일 50-400mg을 투여하여야 합니다. 전신성 전균 감염증의 위험이 매우 높은 환자, 즉 골수이식의 경우와 같이 호중구 감소증이 심하거나 호중구 감소증 기간이 길 것으로 예상되는 환자에게는 1일 400mg을 권장합니다. 이러한 환자에게는 호중구 감소증이 시작되리라고 예상되는 5-6일전부터 400mg을 투여하여야 하며 호중구수가 1,600cells/mm³ 이상으로 증가된 후에도 1주일 동안 계속 400mg 을 투여하여야 합니다.

7. 손·발톱진균증에는 1주 1회 150mg씩 투여하며, 투여기간은 손, 발톱이 다시 자랄 때까지 (감염되지 않은 새로운 손, 발톱이 자랄 때까지) 투여합니다. 새로운 손톱이 자라는데 걸리는 기간은 보통 3-6개월, 발톱의 경우 6-12개월 정도 걸리며 성장속도는 개인별로 연달아 따라 다를 수 있습니다. 장기간 투여로 심상적으로 치료한 후 때때로 손, 발톱이 손상된 새로운 손, 발톱이 자라게 됩니다.

부갑(수부백선), 제부백선, 완선(발백선), 피부칸디다증을 포함한 피부 전균감염증 : 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg 또는 1주 1회 150mg을 2-4주간 투여합니다. 그러나 부갑의 경우 장기에 따라 6주간 투여가 필요할 수도 있습니다. 어루러기는 1일 1회 50mg을 2-4주간 투여합니다.

【소 아】

성인용량에 근거한 소아용량은 일반적으로 다음과 같은 기준을 적용하며, 최대 400mg 을 초과하지 않습니다.

성인용량	소아용량
100mg	3mg/kg
200mg	6mg/kg
400mg	12mg/kg

단, 생후 6개월 미만의 영아에 대한 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않습니다(사용상의 주의사항 참조).

1. 구강 인두 칸디다증 : 이 약으로서 첫날 50mg을 투여하고, 다음날부터 1일 50mg을 투여합니다. 재발방지를 위해 최소 2주간 투여해야 합니다.

2. 식도 칸디다증 : 이 약으로서 첫날 50mg을 투여하고, 다음날부터는 1일 50mg을 투여합니다. 환자의 반응에 따라 1일 120mg까지 증량할 수 있습니다. 최소 2주간, 증상 소실 후 적어도 2주간 투여합니다.

3. 칸디다혈증, 파종성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다 감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증 : 1일 50mg을 투여하고, 다음날부터는 1일 100mg을 투여합니다. 투여기간은 임상적 반응 및 의학적 판단에 따라 결정합니다.

4. 크립토크루스 수막염 : 이 약으로서 첫날 50mg을 투여하고, 다음날부터 1일 50mg을 투여합니다. 환자의 반응에 따라 1일 100mg을 투여하고, 다음날부터는 1일 100mg을 투여합니다. 치료기간은 뇌척수액 배양 음성 소견이 있을 후 10-12주간 동안 투여합니다.

5. AIDS환자의 크립토크루스 수막염의 재발방지를 위해서는 환자가 기존치료를 모두 받은 후 1일 1회 50mg을 투여합니다.

6. 신장장애 : 소아는 신장장애 정도에 따라 성인 신장에 환자와 동일한 기준으로 투여간격을 늘리고 용량을 줄여야 합니다. 10mg 미만의 용량을 투여할 때는 정확한 양을 맞추기 위해 소아의 임상적 상태에 따라 시럽제를 경구투여하거나, 주사제를 정맥주사 하여야 합니다.

【고령자】

성인들이 정상인 경우에는 보통 성인 용량을 투여하며 신장장애가 있을 때에는(크레아티닌 청소율 40ml/min이하) 투여용량을 줄이거나 투여간격을 늘려야 합니다.

【신장에 환자】

이 약은 변태되지 않은 채 주로 소변을 통해 배설됩니다. 간변환 투여하는 경우에는 용량조절이 필요 없으나 여러 번 투여해야 하는 경우에는 투여첫날에만 상용량을 투여하고 다음날부터는 다음과 같이 용량을 조절해야 합니다.

크레아티닌 청소율(ml/min)	권장되는 투여용량
> 50	상용량의 100%
(50 (부적격 없음)	상용량의 50%
장기적인 부식환자	각 투여 후에 상용량의 100%

장기적인 부식을 받는 환자의 경우 각 투여 후에 상용량의 100%를 투여해야 합니다. 부식을 하지 않는 날에는 크레아티닌 청소율에 따라 감량하여 투여해야 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 다른 부형제, 다른 아세트 약물을 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 약독 또는 알성하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 다음의 약을 투여받고 있는 환자 :
 - 타회용량상호작용시험결과에 근거하여, 이 약을 1일 당 400mg 또는 그 이상 용량을 반복 투여 받고 있는 환자에게 테르페노이드의 반응
 - QT 간격 연장시키는 약물 및 CYP3A4에 의해 대사되는 시사프라이드, 아스테미들, 에리트로마이신, 피모지, 퀴니딘과의 병용
 - 에르도스틴, 디히드로에르도스틴
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(galucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 약물과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 신장에 환자
- 3) 간장애 환자(간기능이 약화된 수 있습니다.)
- 4) 심장질환 또는 전혈액이상 등 부정맥의 가능성이 있는 환자(Torsades de pointes, QT연장, 심실세동, 방실차단, 서맥 등이 나타날 수 있습니다.)
- 5) 다음의 약을 투여받고 있는 환자 :
 - 이 약과 1일 400mg 미만 용량의 테르페노이드 병용투여 받는 환자는 신중히 모니터링 되어야 합니다.
 - 알코올
- 6) 이 약은 강력한 CYP2C9억제제 및 중증도의 CYP3A4억제제입니다. 따라서 CYP2C9과 CYP3A4를 통해서 대사는 되는 중요한 치료용약을 가진 약물과 병용 시 환자들을 모니터링 해야 합니다.

3. 이상반응

이 약은 일반적으로 내약성이 좋습니다. 이 약과 대조약물을 투여하는 임상시험 동안, 특히 AIDS, 암과 같이 중대한 기저 질환을 가진 일부 환자들에서 심장 및 혈액학적 기능시험 결과변화와 간장애가 관찰되었으나, 임상적 유의성과 치료용량 치료와의 인과관계는 확립하지 않았습니다. 이 약의 치료기간 동안 아래와 같은 빈도로 다음과 같은 이상반응이 관찰 및 보고되었습니다 : 매우 흔하게 보고된($\geq 1/10$), 흔하게 보고된($\geq 1/100 < 1/10$), 흔하지 않게 보고된($\geq 1/1000 < 1/100$), 드물게 보고된($\geq 1/10000 < 1/1000$), 매우 드물게 보고된($\leq 1/10000$)

신체계 이상	빈도	이상반응
혈액 및 림프계 이상	드물게	무과립구증, 백혈구감소증, 호중구감소증, 저혈소판증
면역계 이상	드물게	아나필락시스, 혈관부종
대사 및 영양장애 이상	드물게	고중성지방혈증, 고콜레스테롤혈증, 저칼슘혈증
정신계 이상	흔하지 않게	불면증, 졸음
신경계 이상	흔하게	두통
	흔하지 않게	말초, 현기증, 감각이상, 미각이상
	드물게	말초
청각 및 미로 이상	흔하지 않게	어지럼
심장계 이상	드물게	torsade de pointes, QT연장
위장관계 이상	흔하게	복통, 설사, 구토
	흔하지 않게	소화불량, 고창, 입맛저조
간·담도계 이상	흔하게	ALT(Alanine aminotransferase) 증가, AST(Aspartate aminotransferase) 증가, 혈중alkaline phosphatase 증가
	흔하지 않게	담낭염, 황달, 빌리루빈 증가
	드물게	간독성(드물게 치명적 경우 포함), 간부전, 간세포괴사, 간염, 간세포괴사
피부 및 피하조직 이상	흔하게	발진
	흔하지 않게	가려움, 부드러기, 발진피부증, 약물발진
	드물게	중독성 표피 괴사증, 스티븐슨-존슨 증후군, 급성 범발성 발진성 농포증, 탈피피부염, 얼굴부종, 탈모
근골격계, 결합조직 및 뼈이상	흔하지 않게	근육통
전신 이상 및 투여 부위 상태	흔하지 않게	피로, 권태, 무력증, 발열

소아환자

소아임상시험에서 기록된 이상반응 및 실험실검사수치 이상(laboratory abnormalities)의 패턴과 빈도는 성인에게서 보여 진 다음과 유사합니다

4. 일반적 주의

- 1) 특히 AIDS나 암과 같은 중증 기저질환이 있는 일부 환자에서 이 약의 투여기간 중 혈액학, 간장, 신장, 그 외 생화학적 기능검사에서 이상이 관찰되었습니다 그 임상적인 중요성과 이 약과의 관련성에 대해서는 확립되지 않았습니다.
- 2) 특히 드물게 이 약을 수화제 복용한 적이 있는 중증 기저질환을 가진 환자의 투여에서 간독사가 관찰되었습니다. 이들 환자들은 간기능을 유발할 수 있는 결핵을 가지고 있었거나 간독성을 유발할 수 있는 잠재적인 가능성을 가진 여러 약들을 병용하고 있었지만 이 약과의 관련성도 배제할 수 없으므로, 치료 중 이들 환자의 간독사 위험에 대해 증가할 경우 이는 이 약 투여에 따른 위험성과 유사성을 갖 평가해야 합니다.
- 3) AIDS 환자는 많은 약물에서 중독 부작용을 일으키기 쉽습니다. 이 약과 심한 표피발달에 관련이 있다고 알려진 다른 약물을 병용 투여한 결과 소수의 AIDS 환자에서 그러한 피부반응이 증가가 확인되었습니다.
- 4) 신장에 환자에게 투여할 경우 투여 전에 크레아티닌 청소율을 측정하여, 투여간격과 투여량을 조절하는 등 주의합니다.
- 5) 이 약 투여 전에 혈액검사, 신기능검사, 간기능검사, 혈중 전해질검사 등을 실시하는 것을 권장합니다.

