

푸로날 캡슐

(플루코나졸)

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

플루코나졸(제) 50mg
첨가제(타르색소) : 적색3호, 적색1호
첨가제(종동물유래) : 유당수화물(유래: 소, 우유)

【성상】 백색분말이 충전된 상부 정적, 하부 백색의 경질캡슐제

【효능·효과】

1. 급성 또는 재발성 칸디다증
2. 면역기능이 정상인 환자 및 면역기능저하 환자의 구강 칸디다증, 식도, 비침습성 기관지 폐렴염과 칸디다증, 피부염과 및 만성위축성 구강칸디다증(외치로 인한 구강내 통증) 등을 포함한 전신 칸디다증
3. 칸디다혈증, 파충성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다증(폐렴, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증
4. 면역기능이 정상인 환자 및 면역기능저하 환자(예: AIDS, 장기이식 환자 또는 그 밖의 다른 면역억제요법을 받는 환자 등)의 크립토кок스 수막염 및 폐, 피부 등 신체 다른 부위의 크립토кок스증
5. AIDS 환자의 크립토кок스증의 재발을 방지하기 위한 유지요법
6. 세포독성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구감소증으로 인해 전균감염의 위험이 있는 면역기능저하 환자의 전균감염 예방
7. 손·발톱진균증, 무릎(목부박선), 체부박선, 원선(발박선), 아루르가 및 피부칸디다증을 포함한 피부부전균 감염증

【용법·용량】

약물투여량은 환자의 임상상태에 따라 결정됩니다. 경구제제의 흡수는 빠르고 거의 완전하게 흡수되므로, 경구제제(정, 캡슐, 건조시럽)와 주사제제의 투여량은 같습니다.

1. 성인
 1. 경구 칸디다증 : 플루코나졸로서 150mg 단회 경구투여합니다.
 2. 점막 칸디다증
 - 1) 구강인두 칸디다증 : 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg을 7~14일간 투여하며 의사의 판단에 따라 연장 투여할 수 있습니다.
 - 2) 만성위축성 구강 칸디다증(외치로 인한 구강내 통증) : 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg을 14일간 투여하며 의사의 국소 소독을 병행해야 합니다.
 - 3) 기타 점막 칸디다증 (점막칸디다증을 제외한 식도칸디다증, 비침습성 기관지 폐렴염증, 칸디다증, 피부점막칸디다증 등) : 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg을 14~30일간 투여하며 난치성 점막 칸디다증인 경우에는 1일 100mg으로 증량할 수 있습니다.
 3. 칸디다혈증, 파충성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다증(폐렴, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신칸디다증 : 이 약으로서 보통 첫날 400mg을 1회 투여하고 다음날부터 1일 1회 200mg을 투여하며, 환자의 병에 따라 1일 400mg까지 증량할 수 있습니다. 투여기간은 임상적 반응 및 화학적 판단에 따라 결정됩니다.
 4. 크립토кок스 수막염 및 다른 부위의 크립토кок스증 : 이 약으로서 보통 첫날 400mg을 1회 투여하고 다음날부터 1일 1회 200~400mg을 투여합니다. 치료기간은 임상반응 및 실험실적 반응에 의해 결정되나 통상적으로 최소한 6~8주간 투여해야 합니다.
 5. AIDS 환자의 크립토кок스 수막염 재발 방지를 위해서는 환자가 기초치료를 모두 받은 후 이 약으로서 1일 1회 최소 100mg을 꾸준히 투여합니다.
 6. 세포독성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구 감소증으로 인해 전균 감염증의 위험이 있는 면역기능저하 환자의 전균 감염증 예방 : 이 약으로서 보통 1일 50~400mg을 투여합니다. 전신성 전균 감염증의 위험이 매우 높은 환자 중 골수 이식의 경우와 같이 호중구 감소증이 심하거나 호중구 감소증 기간이 길 것으로 예상되는 환자에게는 1일 400mg을 권장합니다. 이러한 환자에게 호중구 감소증이 시작되었다고 예상되는 5~8일전부터 400mg을 투여하여야 하며 호중구 수가 1000cells/mm^3 이상으로 증가된 후에도 1주 이상 동안 계속 400mg을 투여하여야 합니다.
 7. 손·발톱진균증에는 1주 1회 150mg씩 투여하여 투여기간은 손, 발톱이 다시 자랄 때까지 (감염되지 않은 새로운 손, 발톱이 자랄 때까지) 투여합니다. 새로운 손톱이 자라는데 걸리는 기간은 보통 3~6개월, 발톱의 경우 6~12개월로 성장속도는 개인별로 연령에 따라 다를 수 있습니다. 장기간 투여로 성공적으로 치료된 후 패배로 손, 발톱이 손상된 채로 있는 경우도 있습니다.
2. 무릎(목부박선), 체부박선, 원선(발박선), 피부칸디다증을 포함한 피부부전균 감염증 : 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg 또는 1주 1회 150mg을 2~4주간 투여합니다. 그러나 무릎의 경우 경도에 따라 6주간 투여가 필요할 수도 있습니다. 아루르가는 1일 1회 50mg을 2~4주간 투여합니다.

소아 : 성인용량에 근거한 소아용량은 일반적으로 다음과 같은 기준(표1)을 적용하며, 최대 400mg을 초과하지 않도록 합니다.

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

(표1)

1. 최소 3주간, 증상 소실 후 적어도 2주간 투여합니다.
2. 칸디다혈증, 파충성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다증(폐렴, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증 : 1일 1회 50mg을 2~4주간 투여합니다. 투여기간은 임상적 반응 및 화학적 판단에 따라 결정됩니다.
3. 크립토кок스 수막염 : 이 약으로서 첫날 10mg을 투여하고, 다음날부터 1일 1회 50mg을 투여합니다. 환자의 병에 따라 1일 1회 100mg으로 증량할 수 있습니다. 치료기간은 의사와 배합 용량 소견이 있을 후 10~12주간 동안 투여합니다.
4. AIDS 환자의 크립토кок스 수막염의 재발방지를 위해서는 환자가 기초치료를 모두 받은 후 1일 1회 50mg을 6개월 투여합니다.
5. 손·발톱진균증의 정도에 따라 성인 신장에 환자의 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.
6. 고령자 : 신기능이 정상인 경우에는 보통 성인 용량을 투여하며 신 장애가 있을 때에는(크레아티닌 청소율 $<1\text{ml/min}$ 이하) 투여용량을 줄이거나 투여간격을 늘려야 합니다.

○ 신장에 환자

이 약은 변화되지 않은 채 주로 소변을 통해 배설됩니다. 한 번만 투여하는 경우에는 항상조절이 필요없으나, 여러번 투여해야 하는 경우에는 투여 첫날부터는 다음과 같이(표2) 용량을 조절해야 합니다. 정기적인 투석을 받는 환자의 경우 각 투석 후에 상용량의 100%를 투여해야 합니다. 투석을 하지 않는 날에는 크레아티닌 청소율에 따라 감량하여 투여해야 합니다.

크레아티닌 청소율(mL/min)	투여간격 및 1일 용량
>50	상용량의 100%
<50 (주정하지 않음)	상용량의 50%
정기적인 투석환자	각 투석 후에 상용량 100%

(표2)

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 다른 부형제, 다른 이롭게 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 3) 다음의 약을 투여받고 있는 환자 :
 - 디하이드로에피안드로스테론
 - 에스트라디올, 디하이드로에피안드로스테론
 - 4) 이 약은 용량을 함유하고 있으므로 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내증, 갈락토스(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중에 투여할 것.
 - 1) 약물과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 신장애 환자
 - 3) 간장애 환자(간기능이 악화될 수 있습니다)
 - 4) 심장질환 또는 전해질이상 등 부정맥의 가능성이 있는 환자(torsades de pointes를 포함한 심실빈맥, QT연장, 심실세동, 방실차단, 서맥 등이 나타날 수 있습니다)
3. 다음 약제를 투여 받고 있는 환자 :
 - 이 약과 1일 400mg 미만의 용량의 테르페나딘 병용투여 받는 환자는 신중에 모니터링 되어야 합니다.
 - 할로판트린
 - 이 약은 강력한 CYP3A4억제제 및 중등도의 CYP3A4억제제입니다. 따라서 CYP2C9와 CYP3A4를 통해서 대사되는 좋은 치료용량을 가진 약물과 병용 시 환자들을 모니터링 해야 합니다.
4. 이상반응 : 이 약은 일반적으로 내약성이 좋습니다. 이 약과 다른 약물을 병용하는 임상시험 동안, 특히 AIDS, 암과 같이 중대한 기저 질환을 가진 일부 환자들에서 신장 및 혈액학적 기능시험 결과변화와 간장애가 관찰되었습니다. 임상적 유의성과 치료의 인과관계는 확실하지 않습니다. 이 약의 치료기간 동안 아래와 같은 빈도로 다음과 같은 이상반응이 관찰 및 보고되었습니다. : 매우 흔하게 보고됨($\geq 1/10$), 흔하게 보고됨($\geq 1/100 \sim < 1/10$), 흔하지 않게 보고됨($\geq 1/1000 \sim < 1/100$), 드물게 보고됨($\geq 1/10000 \sim < 1/1000$), 매우 드물게 보고됨($\leq 1/10000$)

신장애	빈도	이상반응
혈액 및 림프계 이상	드물게	무과립구증, 백혈구감소증, 호중구감소증, 지혈소판증
면역계 이상	드물게	아나필락시스, 혈관부종
대사 및 영양계 이상	드물게	고칼슘혈증, 고콜레스테롤혈증, 저칼슘혈증
장관계 이상	흔하지 않게	복통, 설사, 구토
신장계 이상	흔하지 않게	방광, 허가증, 감각이상, 미각이상
정맥계 이상	드물게	말혈
정맥계 이상	흔하지 않게	부종
정맥계 이상	흔하지 않게	발작, 허가증, 감각이상, 미각이상
정맥계 이상	드물게	말혈
정맥계 이상	흔하지 않게	어지럼
정맥계 이상	드물게	혈소판 감소, QT연장, QT연장
정맥계 이상	드물게	혈소판 감소, QT연장, QT연장
정맥계 이상	흔하지 않게	복통, 설사, 구토, 구토
정맥계 이상	흔하지 않게	소화불량, 고열, 입안건조
간·담도계 이상	흔하게	ALT(Aminotransferase) 증가, AST(Aspartate aminotransferase) 증가, 알칼리성 인산분해효소 증가
간·담도계 이상	흔하지 않게	담관염, 황달, 빌리루빈 증가
간·담도계 이상	드물게	간독성(드물게 치명적 경우 포함), 간부전, 간세포괴사, 간염, 간세포괴사
피부 및 피하조직 이상	흔하게	발진
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않게	가려움, 두드러기, 발진, 발진, 발진
피부 및 피하조직 이상	드물게	중독성 표피 괴사, 스티븐슨-존슨 증후군, 급성 발작성 발진성 홍반, 발진, 발진
근골격계, 결합조직 및 근육 이상	흔하지 않게	근통
장신 이상 및 투여 부위 상태	흔하지 않게	피로, 권태, 무력증, 발진

○ 소아환자

1. 소아임상시험에서 기록된 이상반응 및 실험실검사 수치 이상(laboratory abnormalities)의 패턴과 빈도는 성인에게서 보여진 것과 유사합니다.
2. 일반적 주의 :
 - 1) 특히 AIDS와 같은 중증 기저질환이 있는 일부 환자에서 이 약의 투여기간 중 혈액학, 간, 신장, 그 외 혈액학적 기능검사에서 이상이 관찰되었습니다. 그 임상적인 중요성과 이 약과의 관련성에 대해서는 확인되지 않았습니다.
 - 2) 매우 드물게 이 약을 소아에 복용한 적이 있는 중증 기저질환을 가진 환자의 부장에서 간과사 기 관찰되었습니다. 이들 환자는 간과사를 유발할 수 있는 질환을 가지고 있었거나 간독성을 유발할 수 있는 잠재적인 기능을 가진 여러 약물을 병용하고 있었지만 이 약과의 관련성도 배제할 수 없으므로, 치료 중 이들 환자의 간효소치가 의미있게 증가할 경우에는 이 약의 투여에 따른 위험성과 유익성을 잘 평가해야 합니다.
 - 3) AIDS 환자는 많은 약물에 대해 중증 피부반응을 일으키기 쉽습니다. 이 약과 실험 표피발진에 관련이 있다고 알려진 다른 약물을 병용 투여한 결과 소수의 AIDS 환자에서 그러한 피부반응의 증가가 확인되었습니다.
 - 4) 신장애 환자에게 투여할 경우 투여 전에 크레아티닌 청소율을 측정하여 투여량과 투여간격을 조절하는 등 주의해야 합니다.
 - 5) 이 약 투여 전에 혈액학적, 신기능검사, 간기능검사, 혈중 전해질검사를 등을 실시하는 것을 권장합니다.
3. 상호작용 : 이 약과 다음 약물을 병용투여하지 않습니다.
 - 시사프라이드 : 이 약과 시사프라이드 병용투여 시 Torsades de Pointes를 포함한 심혈관계 이상반

