

플루코졸정 150mg

(플루코나졸)

[현료약품 및 그 분량] 1정 중,

주성분: 플루코나졸(USP) 150.0mg
 디크솔산: 적색 4호

[성상] 분홍색의 장형정 형태

[효능·효과]

1. 곰팡이 또는 제발생 질환이다중
2. 칸디다혈증, 파충성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등을 포함한 전신 칸디다증
3. 면역기능이 정상인 환자 및 면역기능저하 환자(에이즈(AIDS), 장기이식 환자 또는 그 밖의 다른 면역억제요법을 받은 환자 등)의 크립토코쿠스 수막염 및 폐, 피부 등 신체 다른 부위의 크립토코쿠스증
4. AIDS 환자의 크립토코쿠스증의 재발을 방지하기 위한 유지요법
5. 세포독성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구감소증으로 인해 진균감염의 위험이 있는 면역기능저하 환자와 진균감염증 예방
6. 손·발톱진균증, 무좀(족부백선), 체부백선, 원선(살색선), 어루라기 및 피부칸디다증을 포함한 피부진균 감염증

[용법·용량]

약물투여경로는 환자의 임상상태에 따라 결정한다. 경구제제의 흡수는 빠르고 거의 완전하게 흡수되므로, 경구제정, 캡슐, 건조시럽과 주사제의 투여량만 같다.

o 성인

1. 질 칸디다증: 플루코나졸로서 150mg을 일회 경구투여한다.
2. 칸디다혈증, 파충성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등을 포함한 전신 칸디다증: 이 약으로서는 보통 첫날 400mg을 1회 투여하고, 다음날부터 1일 1회 200mg을 투여하며, 환자의 반응에 따라 1일 400mg까지 증량할 수 있다. 투여기간은 임상적 반응 및 의학적 판단에 따라 결정한다.
3. 크립토코쿠스 수막염 및 다른 부위의 크립토코쿠스증: 이 약으로서 보통 첫날 400mg을 1회 투여하고 다음 날부터 1일 1회 200~400mg을 투여한다. 치료기간은 임상반응 및 진균학적 반응에 의해 결정되나 보통 최소한 6~8주간 투여해야 한다.
4. AIDS 환자의 크립토코쿠스 수막염 재발방지를 위해서는 환자가 기초치료를 모두 받은 후 이 약으로서 1일 1회 최소 100mg을 7주간 투여한다.
5. 세포독성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구감소증으로 인해 진균감염의 위험이 있는 면역부전 환자의 진균감염증 예방: 환자의 진균감염증에 걸릴 위험도에 따라 이 약으로서 1일 50~400mg을 투여한다. 전신성 진균감염증의 위험이 매우 높은 환자, 즉 골수 이식의 경우와 같이 호중구감소증이 심하거나 호중구감소증 기간이 길 것으로 예상되는 환자에게는 1일 400mg을 권장한다. 이러한 환자에게 호중구감소증이 시작되리라고 예상되는 5~6일전부터 400mg을 투여하여야 하며 호중구수가 $1,000/mm^3$ 이상으로 증가된 후에도 1주일 동안 계속 400mg을 투여하여야 한다.
6. 손·발톱진균증에는 1주 1회 150mg을 투여하여 투여기간은 손, 발톱이 다시 자랄 때까지(감염되지 않은 새로운 손·발톱이 자랄 때까지) 투여한다. 새로운 손톱이 자라는데 걸리는 기간은 보통 8~9개월, 발톱의 경우 6~12개월 정도 걸리며, 성장속도는 개인별로 연령에 따라 다를 수 있다. 장기기간 투여로 성공적으로 치료한 후 때때로 손, 발톱이 손상된 채로 있는 경우도 있다. 무좀(족부백선), 체부백선, 원선(살색선), 피부칸디다증에 포함한 피부진균 감염증: 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg 또는 1주 1회 150mg을 2~4주간 투여한다. 그러나 무좀의 경우 경도에 따라 6주간 투여가 필요할 수도 있다. 어루라기는 1일 1회 50mg을 2~4주간 투여한다.

o 고령자

신기능이 정상인 경우에는 보통 성인 용량을 투여하여, 신장장애가 있을 때를(크레아티닌 청소율 $40ml/min$ 이하)는 투여용량을 줄이거나 투여간격을 늘려야 한다.

o 신장애 환자

이 약은 변화되지 않은 채 주로 소변을 통해 배설된다. 한 번만 투여하는 경우에는 용량조절이 필요없으나 여러 번 투여해야 하는 경우에는 투여 첫 날에만 상용량을 투여하고 다음날부터는 다음과 같이 용량을 조절해야 한다. 정기적인 투석을 받는 환자의 경우 각 투석 후에 상용량의 100%를 투여해야 한다. 투석을 하지 않는 날에는 크레아티닌 청소율에 따라 감량하여 투여해야 한다.

크레아티닌 청소율(ml/min)	권장되는 투여용량
>50	상용량의 100%
(50 (투석하지 않음)	상용량의 50%
장·단기 투석환자	각 투석 후에 상용량의 100%

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 다른 부형제, 다른 기능제 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 다음의 약을 투여받고 있는 환자:

- 디하이드로실라스트시나할로페리도진과 관련하여, 이 약을 1일 400mg 또는 그 이상 용량을 빈번 투여 받고 있는 환자에게 테르페나딘과의 병용
 - QT 간격 연장 시키는 약물 및 CYP3A4에 의해 대사는 시사프라이드, 아스테미졸, 에르트로미신, 피모진, 삼실레트, 사렉 등이 나타날 수 있다.
 - 에르고메트린, 디하이드로에르그타민

- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 모도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 1) 약물과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 신장애 환자
- 3) 간장애 환자(간기능이 악화될 수 있다.)
- 4) 심장질환 또는 관해질환 등 부형제의 가능성이 있는 환자(Torsades de pointes를 포함한 심실박동, QT 연장, 심실세동, 병실진전, 사색 등이 나타날 수 있다.)
- 5) 다음의 약을 투여받고 있는 환자:
 - 이 약과 1일 400mg 미만 용량의 테르페나딘 병용투여 받는 환자는 신중히 모니터링 되어야 한다.
 - 할로판트린
- 6) 이 약은 강력한 CYP2C9억제제 및 중등도의 CYP3A4억제제이다. 따라서 CYP2C9와 CYP3A4를 통해서 대사는 되는 치료영역을 가진 약물과 병용 시 환자들을 모니터링 해야 한다.

3. 이상반응

이 약은 일반적으로 내약성이 좋다.

이 약과 대작용물을 투여하는 임상시험 동안, 특히 AIDS, 임과 같이 중대한 기저 질환을 가진 일부 환자들에서 신장 및 혈액학적 기능시험 결과변화와 간장애가 관찰되었으나, 임상적 유의성과 치료와의 인과관계는 확실하지 않다.
 이 약의 치료기간 동안 아래와 같은 빈도로 다음과 같은 이상반응이 관찰 및 보고되었다.:
 매우 흔하게 보고된($\geq 1/10$), 흔하게 보고된($\geq 1/100$ ~ $1/10$), 흔하지 않게 보고된($\geq 1/1000$ ~ $\leq 1/100$), 드물게 보고된($\geq 1/10000$ ~ $\leq 1/1000$), 매우 드물게 보고된($\leq 1/10000$)

신장장애	빈도	이상반응
혈액 및 콩팥계 이상	드물게	무라카구스증, 역할구감소증, 호중구감소증, 지혈불능증
면역계 이상	드물게	아나필락시스, 혈관부종
대사 및 영양장애 이상	드물게	고중성지방혈증, 고콜레스테롤혈증, 지질불균형
장장애 이상	흔하지 않게	불면증, 졸림
	흔하게	두통
신경계 이상	흔하지 않게	발작, 현훈, 감각이상, 마비이상
	드물게	떨림
청각 및 이뇨 이상	흔하지 않게	어지럼
심장계 이상	드물게	torsade de pointes, QT 연장
	흔하게	복통, 설사, 오심, 구토
위장관계 이상	흔하지 않게	소화불량, 고창, 입만건조
간·담도계 이상	흔하게	ALT(Alanine aminotransferase) 증가, AST(Aspartate aminotransferase) 증가, 혈청alkaline phosphatase 증가
	흔하지 않게	담즙돌, 황달, 빌리루빈 증가
	드물게	간독성드물게 치명적 경우 포함, 간부전, 간세포괴사, 간염, 간세포괴사
	흔하게	발진
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않게	가려움, 두드러기, 발진, 발진, 알레르기
	드물게	중증성 표피 괴사성, 스티븐스-존슨 증후군, 급성 발발성 발진성 피부증, 탈락피부염, 열포성 발진
근골격계, 결합조직 및 뼈 이상	흔하지 않게	근육통
전신 이상 및 투여 부위 상태	흔하지 않게	피로, 권태, 무력증, 발열

o 소아환자

소아임상시험에서 기록된 이상반응 및 실험실검사치 이상(laboratory abnormalities)의 패턴과 빈도는 성인에서와 비슷하며 전 반과 유사하다.

4. 알반정 주의

- 1) 특히 AIDS나 임과 같은 중증 기저질환이 있는 일부 환자에서 이 약의 투여기간 중 혈액학, 간장, 신장, 그 외 생화학적 기능검사에서 이상이 관찰되었으나 그 임상적인 중요성과 이 약과의 관련성에 대해서는 확인되지 않았다.
- 2) 매우 드물게 이 약을 수처리 복용한 적이 있는 중증 기저질환을 가진 환자의 부형제에서 간과시 관찰되었다. 이들 환자들은 간과시를 유발할 수 있는 질환을 가지고 있었거나 간독성을 유발할 수 있는 잠재적인 기능성을 가진 여러 약물을 병용하고 있었지만 이 약과의 관련성도 배제할 수 없으므로, 치료 중 이들 환자의 간과시 유의하게 증가할 경우에는 이 약 투여를 마친 위생성과 유익성을 잘 평가해야 한다.
- 3) AIDS 환자는 많은 약물에서 중증 피부반응을 일으키기 쉽다. 이 약과 심한 표피발열에 관련이 있다고 알려진 다른 약물을 복합 투여한 결과 소수의 AIDS 환자에서 그러한 피부반응의 증가가 확인되었다.
- 4) 신장애 환자에게 투여할 경우 투여 전에 크레아티닌 청소율을 측정하여, 투여량과 투여간격을 조절하는 등 주의한다.
- 5) 이 약 투여 전에 혈액학적, 신기능검사, 간기능검사, 혈중 전해질검사를 등을 실시하는 것을 권장한다.

5. 상호작용

이 약과 다음 약물을 병용투여하지 않는다.

- 시사프라이드: 이 약과 시사프라이드 병용투여 시 Torsade de Pointes를 포함한 심혈관계 이상반응이 보고되었다. 이 약(200mg씩 1일 1회 투여)과 시사프라이드(200mg씩 1일 4회 투여) 병용투여한 통찰된 임상시험에서 시사프라이드의 혈청농도 증가 및 QTc 간격 연장이 나타났다. 따라서 이 약과 시사프라이드를 병용투여하지 않는다.
- 테르페나딘: 테르페나딘과 함께 아를개 항간과제를 투여 받는 환자에서 QTc간격 연장에 따른 중증 심부정맥이 발생하였으며, 약물상호작용시험이 수행되었다. 이 약을 1일 400mg 투여 한 시험은 QTc 간격 연장을 입증하지 못 했다. 또 다른 시험이 약 1일 400mg, 1일 800mg 투여은 테르페나딘을 병용 시 이 약 1일 400mg 또는 그 이상 용량의 투여가 테르페나딘의 혈중 농도를 상당히 증가시켰음을 보였다. 이 약 400mg 또는 그 이상의 용량과 테르페나딘을 병용투여하지 않는다.
- 아스테미졸: 이 약과 아스테미졸의 병용은 아스테미졸의 청소율을 감소시킬 수 있다. 아스테미졸의 혈청농도의 증가는 QT 연장 및 드물게 torsade de pointes를 일으킬 수 있다. 이 약과 아스테미졸을 병용투여하지 않는다.
- 피모진: in vivo 및 in vitro 실험은 실시되지 않았다. 이 약과 피모진의 병용투여가 피모진의 대사작용을 유발시킬 수 있다. 중등도 피모진 혈청농도는 QT 연장 및 드물게 torsades de pointes를 일으킬 수 있다. 이 약과 피모진을 병용투여하지 않는다.
- 퀴나딘: in vivo 및 in vitro 실험은 실시되지 않았으나, 이 약과 퀴나딘의 병용투여는 퀴나딘의 대사작용을 유발시킬 수 있다. 퀴나딘의 투여는 QT 연장 및 드물게 torsades de pointes의 발생과 관련 있다. 이 약과 퀴나딘은 병용투여하지 않는다.
- 에르트로미신: 이 약과 에르트로미신의 병용은 심독성(QT 간격 연장, torsades de pointes) 및 그에 따른 급성 심정지 위험 증가시킬 가능성이 있다. 이 약과 에르트로미신은 병용투여하지 않는다.

이 약과 다음 약물을 병용투여 시 신중투여 및 용량조절이 고려된다.

1) 다른 약물이나 물투과나눔에 미치는 영향

- 히드로콜로이드차지: 건강한 지원자를 대상으로 한 약물동력학적 상호작용시험에서 이 약과 히드로콜로이드 히드로콜로이드가지를 병용투여 시, 이 약의 혈장 농도가 40%까지 상승하였습니다. 이 정도 수준의 영향으로, 이노제를 병용하는 환자에서 이 약의 투여량 조절은 필요하지 않다.

- 리파아제: 이 약과 리파아제를 병용투여 시 이 약의 AUC가 25% 감소하고 반감기가 20% 짧아졌습니다. 그러므로 리파아제와 병용 시 이 약의 증상을 고려해야 한다.

2) 물투과나눔에 대한 약물에 미치는 영향

이 약은 강력한 CYP2C9억제제 및 중등도의 CYP3A4억제제이다. 아래 언급한 관찰결과/임상된 상호작용뿐만 아니라, 이 약을 병용투여 시 CYP2C9와 CYP3A4에 의하여 대사되는 다른 약물들의 혈장 농도가 증가되는 위험성이 있다. 따라서 아래 약물들과 병용 시 신중한 모니터링, 환자를 주의하여 모니터링 해야 한다. 이 약의 이 반감기 때문에 치료 중단 후에도 플루코나졸의 혈소장효과치는 4-5일간 지속된다.

- 알렌타민: 이 약과 알렌타민을 병용투여 한 시험에서 알렌타민의 반감기 증가 및 첫 소변과 분포용적의 감소가 관찰되었다. 이 같은 작용의 가능성은 이 약의 CYP3A4억제제이다. 알렌타민의 용량조정이 필요하다.

- 아이트라프릴린, 노르트리프릴린: 이 약은 아이트라프릴린과 노르트리프릴린의 효과를 증가시킨다. 이 약과 병용시 시작 시점 및 일주일 후, 5-노르트리프릴린/5-아이트라프릴린에 총합될 수 있다. 필로 시 아이트라프릴린/노르트리프릴린의 용량이 조정되어야 한다.

- 임포스테인 B: 감염상태와 정상 마우스의 면역이 억제된 마우스를 대상으로 이 약과 임포스테인 B를 동시에 투여했을 때 다음과 같은 결과를 보였다. C. albicans에 의한 전신감염에서는 항진균효과가 없고, 대균과 관찰되었음. Cryptococcus neoformans에 의한 두개강감염에서는 약물상호작용이 관찰되지 않았음. A. fumigatus에 의한 전신감염에서의 두 약물의 길항작용. 이 시험에서 얻어진 결과의 임상적 유익성은 알려지지 않았다.

- 항응고제: 건강한 남자를 대상으로 한 약물상호작용시험에서 이 약은 외과민 투여 후 프로트롬빈시간(12%)을 증가시켰다. 시험 후 조사검토에서 다른 약물의 약물과 마찬가지로 이 약과 외과민을 동시에 병용투여 시 프로트롬빈시간 연장으로 인한 출혈경향, 코피, 위장관 출혈, 혈소판이 보고 되었다. 쿠민제 항응고제를 투여 받은 환자에서 프로트롬빈시간을 주의하여 모니터링 해야한다. 외과민의 용량조정이 필요할 수 있다.

- 아지트로마이신: 18명의 건강한 지원자를 대상으로 한 공개, 무작위, 3병행 이중맹검시험에서 이 약(1000mg) 1회 정제와 정제와 대용이 아지트로마이신(1200mg) 1회 정제 정제에 의한 영향 분 아니라 아지트로마이신의 약동학에 대한 이 약의 영향이 평가되었다. 이 약과 아지트로마이신 사이에 유의한 약동학적 상호작용은 없었다.

- 벤다조펜제: 약물(소화성): 미다졸람 분해에 이 약으로 인해 미다졸람의 농도와 정신운동학적 효과가 상당히 증가하였다. 이러한 효과는 이 약의 주효과보다 경구제에서 더 두드러졌다. 이 약과 벤다조펜제 간의 약물의 병용이 필요 시 벤다조펜제 약물의 강약을 고려하여 하려, 환자를 적절히 모니터링해야 한다.

이 약은 트리아졸람의 대사를 저해하기 때문에 트리아졸람(단투)의 AUC를 약 50% 증가시키고 Cmax는 20-30%, 반감기는 25-50% 증가시킨다. 트리아졸람의 용량조정이 필요할 수 있다.

- 카르비마제핀: 이 약은 카르비마제핀의 대사를 저해하여 카르비마제핀 혈장농도가 30% 증가됨에 관찰되었다. 카르비마제핀 독성이 발생할 위험이 있다. 농도 측정/회복에 따라 카르비마제핀의 용량조정이 필요할 수 있다.

- 갈삼제제(단투): 특정 갈삼제제(단투)에 대한 이 약의 임상적 효과는 전신 노출을 증가시킬 가능성이 있다. 이상반응에 대해 빈번한 모니터링이 권장된다.

- 세페록시브: 이 약(1일 200mg)과 세페록시브(200mg) 병용 치료 시, 세페록시브의 Cmax와 AUC는 각각 68%, 13% 증가하였다. 이 약과 병용 시 세페록시브의 투여는 절반용량으로 줄이는 것이 필요할 수 있다.

- 사이클로스포린: 이 약은 사이클로스포린의 AUC와 농도를 상당히 증가시킨다. 사이클로스포린 농도에 따라, 사이클로스포린 감염에 의한 약물 독성을 증가시킬 수 있다.

- 시클로프로파이드: 이 약과 시클로프로파이드의 병용하면 시 혈당 발리파라드와 혈청 크레아티닌의 증가가 나타났다. 혈청 발리파라드 및 혈청 크레아티닌 상승의 위험성 증가에 고려할 때, 이 약과 병용할 수 있다.

- 펜타닐: 이 약과 펜타닐의 상호작용 가능성이 있는 다량적인 사례 한 건이 보고되었다. 이것은 펜타닐 중독으로 인한 사망으로 판정되었다. 더욱이 12 명의 건강한 지원자를 대상으로 한 무작위, 이중치환 시험에서 이 약과 펜타닐 제거(elimination)를 상당히 저하시켰다. 펜타닐 농도 상승은 호흡 억제제를 유발할 수 있다.

- 페르탄트론: 이 약은 CYP3A4에 대한 억제작용 때문에 할로페란트론의 혈장농도를 증가시킬 수 있다.

- HMG-CoA 환원효소억제제: 이 약을 CYP2C9에 의해 대사(예: 플루바티딘) 또는 CYP3A4에 의해 대사(예: 아토르바스타틴, 심바스타틴)되는 HMG-CoA 환원효소억제제와 병용투여 시 근육병증 및 혈관근육의 위험성이 증가한다. 병용요법이 필요할 경우 환자의 근육병증 및 혈관근육 증상을 관찰해야 하며, 크레아티닌 키나아제(creatinine kinase)를 모니터링 해야 한다. 근육병증/혈관근육에 진단, 의심되면 크레아티닌 키나아제의 한정한 증가가 관찰된다면 HMG-CoA 환원효소억제제 투여를 중단해야 한다.

- 로자람: 이 약은 치료기간 동안, 로자람이 인산염산소수용체길항작용의 대부분을 담당하는 활성대사체(S-3 7)로 대시되는 것을 방해한다. 환자를 계속해서 혈압을 모니터링해야 한다.

- 메사론: 이 약은 메사론의 혈장농도를 증가시킬 수 있습니다. 메사론의 용량조정이 필요할 수 있다.

- 비스테로이드성 항염증제(NSAIDs): 플루비프렌 단독 투여에 비해 이 약과 병용투여 시 플루비프렌의 Cmax와 AUC가 각각 23%, 81% 증가하였다. 이와 유사하게 라세미 이부프로펜(400mg)단독투여에 비해 이 약과 병용 시 약물학적 활성 이성질체(S-(-)-이부프로펜의 Cmax와 AUC가 각각 15%, 82% 증가하였다. 특별히 연구된 바는 없지만, 이 약은 CYP2C9에 의해 대사되는 다른 NSAIDs(예: 나프록센, 로부사민, 펠록시카, 디클로페놀)의 전신 노출을 증가시킬 가능성이 있다. 이상반응과 NSAIDs관련 독성에 대해 빈번한 모니터링이 권장된다. NSAIDs의 용량조정이 필요할 수 있다.

- 경구용 피임제: 다회용 플루코나졸과 경구용 피임제와 병용에 관해 두 가지의 약동학적 연구가 수행되었다. 이 약 1일 200mg 투여 시 ethinyl estradiol과 levonorgestrel의 AUC가 각각 40%, 24% 증가한 반면, 이 약 50mg 투여한 연구에 있어서의 호르몬 수치에 관련된 영향을 가지지 않았다. 따라서 위의 용량과 같은 다회용의 플루코나졸 투여는 경구용 피임제의 효능에 영향을 미치지 않는 것으로 보인다.

- 페니토인: 이 약은 페니토인의 간기능을 저해한다. 이 약과 병용투여 시 페니토인 독성을 피하기 위해 페니토인의 혈장농도를 모니터링 해야 한다.

- 프레드니솔론: 프레드니솔론을 투여 받은 210시 환자에서 이 약을 3개월간 치료 후 중단 시, 급성 부신기능 저하가 발생했다는 사례가 보고되었다. 이 약의 중단에 의해 CYP3A4의 활성성이 야기되어 프레드니솔론의 대사가 증가되었기 때문일 것으로 예측된다. 이 약과 프레드니솔론을 장기간 투여 받은 환자는 이 약의 중단 시 부신기능 기능저하에 대해 신중히 모니터링 되어야 한다.

- 리파부틴: 이 약과 리파부틴 병용 시 리파부틴의 혈장 농도가 80%까지 증가한다는 상호작용을 보고가 있었다. 이 약과 리파부틴 병용한 환자에서 체 포도당에 의해 리파부틴의 혈장농도를 병용 시 환자들 신중히 모니터링 해야 한다.

- 시키나비르: 이 약은 P-glycoprotein 저해 및 CYP3A4에 의한 시키나비르 간대사 저해에 의해 시키나비르의 AUC와 Cmax를 각각 약 50%, 약 55% 증가시키며 시키나비르의 청소율을 약 50% 감소시킨다. 시키나비르의 용량조정이 필요할 수 있다.

- 시클로프로파이드: 이 약은 아마도 CYP3A4와 P-glycoprotein을 통한 시클로프로파이드의 대사를 저해하므로 시클로프로파이드의 혈장농도를 증가시킨다. 효과/농도 측정에 따른 시클로프로파이드의 용량조정을 고려하여 하려, 환자를 적절히 모니터링 해야한다.

- 시클로프로파이드: 이 약은 아마도 CYP3A4와 P-glycoprotein을 통한 시클로프로파이드의 대사를 저해하므로 시클로프로파이드의 혈장농도를 증가시킨다. 효과/농도 측정에 따른 시클로프로파이드의 용량조정을 고려하여 하려, 환자를 적절히 모니터링 해야한다.

- 설포닐요제: 건강한 지원자에 대해 이 약과 병용투여 시 설포닐요제 약(예: 클로르소파마이드, 글리벤클라미드, 글리파자, 투루타미드)의 혈청반감기 연장을 보였다. 이 약과 설포닐요제 약을 병용투여기간 동안 혈당에 대한 빈번한 모니터링과 설포닐요제 약의 적절한 강량이 권장된다.

- 테크놀루스: 이 약은 정제시 CYP3A4에 의한 테크놀루스의 대사를 저해시킴으로서 경구 투여된 테크놀루스의 혈장농도를 5배까지 증가시킨다. 테크놀루스용 정제 내부 투여할 때에는 유의한 약동학적 변화가 관찰되지 않았다. 증가된 테크놀루스의 농도는 신독성과 관련이 있다. 테크놀루스의 농도에 따라 경구로 투여되는 테크놀루스 용량을 감소시켜야 한다.

- 테오알린: 위약 대조 상호작용 시험에서 이 약 200mg를 1일 동안 투여 시 테오알린의 평균혈장농도가 18% 감소하였다. 고용량의 테오알린을 투여 받기 테오알린 독성발생 위험이 증가된 환자들은 이 약을 투여 하는 동안 테오알린독성의 징후를 관찰해야 하며, 만약 독성 징후가 나타날 시에 치료방명은 적절히 수정되어야 한다.

- Vinca알칼로이드 약: 약물-연구된 바가 없으나, 이 약의 CYP3A4억제 기능성에 기인하여 이 약은 Vinca 알칼로이드계 약물(예: 빈크리스틴, 빈블라스틴)의 혈장농도 상승과 신독성을 일으킬 수 있다.

- 비타민 A: 이 약과 모든 trans-retinoic acid (비타민 A의 산화형)의 병용투여를 받은 환자들로부터 보고된 사례에 따르면 중추신경계(CNS)와 관련된 의도치 않았던 이상반응으로서 가장 뇌종양이 나타났다. 그것은 이 약의 치료 중단 후에 사라졌다. 이 약과의 병용이 중추신경계 관련 이상반응이 있음을 명심해야 한다.

- 지노딘: 이 약이 경구용 지노딘과 같은 약을 45% 감소시킴에 따라 지노딘의 Cmax와 AUC를 각각 84%, 74% 증가시킨다. 지노딘의 반감기는 이 약과의 병용 후 약 128%까지 연장된다. 이 약과 지노딘을 병용투여 받은 환자들은 지노딘 관련 이상반응 발생에 대해 모니터링해야 한다. 지노딘의 용량을 적절히 고려할 수 있다.

- 내인성스테로이드: 이 약 1일 50mg 투여는 여성의 내인성 스테로이드 농도에 영향을 주지 않았다. 1일 200-400mg 투여는 건강한 남성 지원자의 부신기능 자극 호르몬 자극당보다 내인성 스테로이드 농도에 영향을 받지 않았다.

- 보리코나졸(CYP2C9, CYP2C19, CYP3A4 저해제): 이 약의 경우용 제제체제 400mg 투여, 4일 동안 28시간마다 200 mg 투여와 경구용 보리코나졸 12시간마다 400mg 투여 후, 2일 동안 12시간마다 200mg 투여를 68%의 건강한 남성 피험자에게 병용투여 시 보리코나졸의 Cmax와 AUC는 각각 평균적으로 57%/30% C: 20%, 107%, 79%/80% C: 40%, 128% 증가했다. 이에 이 환자영의 건강한 남성 피험자를 포함한 임상시험에서 보리코나졸과 플루코나졸의 투여량 감소 그리고/또는 투여빈도 감소는 이러한 결과를 없애거나 감소시키지 못했다. 이 약과 보리코나졸의 병용투여는 어떠한 용량에서도 권장되지 않는다.

- 상호작용시험은 이 약의 경구제와 음식, 시메티딘, 제산제, 흡수이식제에 대한 전신부사신작용과의 병용 시 임상적으로 유의할만한 이 약의 흡수성능에 일어나지 않아야 할 수 있음을 인지하여 한다.

- 처방전: 이 약과 상호작용시험이 수행되지 않은 다른 약물들에 대해서도 상호작용이 일어날 수 있음을 인지하여 한다.

6. 양부 및 수유에 대한 두

0 양부 임신 첫 3개월(1st trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 4개월(4th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 5개월(5th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 6개월(6th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 7개월(7th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 8개월(8th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 9개월(9th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 10개월(10th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 11개월(11th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 12개월(12th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 13개월(13th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 14개월(14th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 15개월(15th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 16개월(16th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 17개월(17th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 18개월(18th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 19개월(19th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 20개월(20th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 21개월(21th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 22개월(22th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 23개월(23th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 24개월(24th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 25개월(25th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 26개월(26th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 27개월(27th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 28개월(28th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 29개월(29th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 30개월(30th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 31개월(31th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 32개월(32th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 33개월(33th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 34개월(34th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 35개월(35th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 36개월(36th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 37개월(37th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 38개월(38th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 39개월(39th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 40개월(40th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 41개월(41th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 42개월(42th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 43개월(43th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 44개월(44th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 45개월(45th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 46개월(46th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 47개월(47th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 48개월(48th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 49개월(49th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 50개월(50th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 51개월(51th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 52개월(52th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 53개월(53th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 54개월(54th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 55개월(55th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 56개월(56th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 57개월(57th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 58개월(58th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 59개월(59th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 60개월(60th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 61개월(61th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 62개월(62th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 63개월(63th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 64개월(64th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 65개월(65th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 66개월(66th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 67개월(67th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 68개월(68th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 69개월(69th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 70개월(70th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 71개월(71th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 72개월(72th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 73개월(73th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태아에게 비정상적이지 않은 영향은 없었다.

임신 74개월(74th trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 빈번투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약