

내성이 없는 강력한 항진균제

전문 의약품
분류번호: 629

나코졸 정 100mg

(Itraconazole)

원료약품 및 그 분량: 1정 중

이트라코나졸(伊) 100mg
동물용래성분: 유당수화물(건강한 소의 우유)

성상: 흰색 내지 옅은흰색의 달걀형 필름코팅정

효능·효과

1. 칸디다성 질염

2. 어루러기

3. 피부사상균에 의한 체부백선, 고부백선(완선), 수부백선, 족부백선

4. 구강칸디다증

5. 잔균성각막염

6. 손·발톱진균증

7. 다음과 같은 전신진균감염증: 아스페르길루스증, 칸디다증, 크립토코쿠스증(크립토코쿠스 수막염 포함), 파라코시디오이드미시증

용법·용량

이 약은 흡수율을 높이기 위하여 식사 직후에 투여하는 것이 바람직하다.

1. 단기투여

이 약은 투여 중지 후에도 피부조직에서 지속적인 치료작용을 나타낸다. 따라서 최종적인 임상적 및 진균학적 치료효과는 소정의 치료를 마친 후 2~4주 후에 판정하는 것이 바람직하다.

- 1) 칸디다성 질염: 이트라코나졸로서 1회 200 mg을 1일 2회(아침, 저녁) 1일간 투여하거나 또는 1일 1회 200 mg을 3일간 투여한다.

2) 어루러기: 1일 1회 200 mg을 7일간 투여한다.

3) 체부백선, 고부백선(완선): 1일 1회 100 mg을 15일간 투여한다.

4) 수부백선(지간형), 족부백선(지간형): 1일 1회 100 mg을 15일간 투여한다.

5) 수부백선(손바닥), 족부백선(발바닥): 1일 1회 100 mg을 30일간 투여 또는 1회 200 mg을 1일 2회 7일간 투여한다.

6) 구강칸디다증: 1일 1회 100 mg을 15일간 투여한다.

7) 잔균성각막염: 1일 1회 200 mg을 21일간 투여한다.

2. 손·발톱진균증

1) 주기요법

1회 200 mg씩 1일 2회 1주간 투여한 후 3주간을 휴약하는 방법을 1주기로 하여, 손톱에만 감염된 경우에는 2주기까지, 발톱에 감염된 경우에는 3주기까지 투여한다.

손·발톱진균증 부위	1주	2주	3주	4주	5주	6주	7주	8주	9주
발톱 (손톱감염이 동반되거나 동반되지 않은 경우)	투약		휴약		투약		휴약		투약
손톱	투약		휴약		투약				

또는

2) 연속요법

1일 1회 200 mg 씩 3개월간 투여한다.
투여중로 후에도 손톱은 3개월 동안, 발톱은 6개월 동안 치료효과가 지속된다.

3. 전신진균감염증

호중구감소증, AIDS, 장기이식 환자와 같이 면역기능이 저하된 환자의 경우에는 이 약의 경구 생체 이용률이 저하될 수 있으므로 필요한 경우 용량을 2배로 증량하여 투여한다.

적용증	용량	평균치료기간	비고
아스페르길루스증	200mg 1일 1회	2~5개월	침습성 또는 파종성 질환의 경우에는 1회 200mg 1일 2회로 증량
칸디다증	100~200mg 1일 1회	3주~7개월	
크립토코쿠스수막염	200mg 1일 2회	2개월~1년	유지요법: 200mg 1일 1회
파라코시디오이드미시스증	100mg 1일 1회	6개월	

사용상의 주의사항

1. 경고

울혈성심부전과 같은 심실기능 저하 환자 또는 울혈성 심부전 병력자에게는 손·발톱진균증 치료를 위해 이 약을 투여하지 않도록 한다. 투여 중 울혈성 심부전의 증상 및 징후 발생시 투여를 중단한다. 이트라코나졸을 건강한 자원 피험자와 개에게 정맥투여시 심근수축 감소가 관찰되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 울혈성 심부전과 같은 심실기능 저하 환자 또는 울혈성 심부전 병력 환자에 대한 손·발톱진균증 치료목적의 투여

3) 이 약과 많은 CYP3A4 기질의 병용투여는 금기이다. 이트라코나졸과 병용투여로 인한 약물들의 혈장농도 증가는 잠재적으로 중대한 상황을 유발시킬 수 있을 정도의 이상반응과 치료효과를 모두 증가 또는 지속시킬 수 있다. 예를 들면, 약물 중 일부의 혈장농도 증가는 잠재적으로 치명적인 부정맥인 torsade de pointes의 유발을 포함한 심실부정맥 및 QT 연장을 유발할 수 있다. 구체적인 약물은 6. 상호작용 항에 기재되었으며, 이 약과 병용 금기 약물은 다음과 같다.
진통제: 레바티메타몰(레보메타돌), 메타돈
항부정맥제: 디스피라미드, 도페틸리드, 드로네다론, 퀴닌
항가생충 및 항원충제: 할로판트린
항하스타민제: 아스테미졸, 미졸라스틴, 테르페나딘
편두통약물: 맥각알칼로이드(디히드로에르고타민, 에르고메트린(에르고노빈), 에르고타민, 메틸에르고메트린(메틸에르고노빈))
항암제: 이리노테칸
항장신병 및 항불안, 진정제: 루라시돈, 경구 미다졸람, 피모지드, 씨틴돌, 트리아졸람
칼슘채널차단제: 베프라딜, 펠로디핀, 레르카니디핀, 니솔디핀
가타 심혈관계 약물: 아브라딘, 라놀라진
이노제: 에플레레논
소화기계 약물: 시사프라이드
지질조절제: 로바스타틴, 심바스타틴
가타: 콜키신(신장에 또는 간장애환자의 경우), 비테나필(75세 이상 남성의 경우)

4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose maldsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자경우에는 신중히 투여할 것

- 1) 이약에 환자 및 다른 약물로 인한 간독성을 경험한 환자: 이 약은 주로 간에서 대사되므로 치료의 유익성이 간손상의 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하며, 이러한 경우에는 간기능검사를 모니터링한다.

2) 울혈성 심부전과 같은 심실기능 저하 환자 또는 울혈성 심부전 병력 환자

3) 신장에 환자(생체이용률이 감소되므로 용량조절을 고려한다.)

4) 이 약으로 인한 신경병증이 발생한 환자

5) 호중구감소증, AIDS 또는 장기 이식 환자와 같은 면역기능저해 환자(경구생체이용률이 감소될 수 있으므로 용량 조절을 고려한다.)

6) 생명을 위협하는 전신진균감염 환자에대한 초기 치료목적의 투여

7) 다른 아질계 약물에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

1) 임상시험 중 보고된 이상 반응

이약의 안전성은 임상시험에 참여한 8499명의 환자에서 평가되었다. 8499명의 환자는 피부진균병 또는 손·발톱진균증에 대해 이약을 적어도 한번 투여받고 안전성정보를 제공하였다. 임상시험에서 이약을 투여받은 환자의 1%이상에서 보고된 이상작용반응은 표 1.에 나타내었다.

표 1. 107건의 임상시험에서 이약을 투여받은 환자의 1%이상에서 보고된 이상작용반응

기관계 이상작용반응		이약 투여군 % (N=8499)	기관계 이상작용반응		이약 투여군 % (N=8499)
신경계장애	두통	1.6	소화기계장애	구역	1.6
				복통	1.3

임상시험에서 이약을 투여받은 환자의 1%미만에서 발생한 이상작용반응은 표 2.에 기재하였다.

표 2. 107건의 임상시험에서 이약을 투여받은 환자의 1%미만에서 보고된 이상작용반응

기관계	이상약물반응	기관계	이상약물반응	기관계	이상약물반응
감염 및 기생충침입	비염 변비 동염 상기도감염	귀 및 미로장애 소화기계장애	이명 변비 설사 소화불량	피부 및 피하조직장애	가려움 발진 두드러기
	혈액 및 림프계장애		신장 및 비뇨기계장애		빈뇨증
면역계장애	백혈구감소증	간담도계장애	생식계 및 유방장애	발기장애 월경장애	부종
신경계장애	과민성		전신장애 및 투여부위상태		
	미각장애 지각감퇴 지각이상		간기능이상 고빌리루빈혈증		

소아

이약의 안전성은 임상시험에 참여한 1세부터 17세 사이의 환자 165명에서 평가되었다. 환자들은 진균감염에 대해 이약을 적어도 한번 투여받고 안전성정보를 제공하였다. 임상시험의 통합된 안전성 정보에 의하면, 소아환자에서 가장 흔하게 보고된 이상작용반응은 두통(3.0%), 구토(3.0%), 복통(2.4%), 설사(2.4%), 간기능이상(1.2%), 저혈압(1.2%), 구역(1.2%), 두드러기(1.2%)이었다. 전체적으로 소아환자에서 발생한 이상작용반응의 양상은 성인환자와 유사하게 관찰되었지만, 발한율은 소아환자에서 더 높았다. 다음의 이트라코나졸과 관련된 이상작용반응은 이약의 경우와 및 정맥주사제의 임상시험에서 보고된 것이다. 투여경로에 한정된 이상작용반응은 주사부위염증은 제외하였다.

- 혈액 및 림프계장애: 과립구감소증, 혈소판감소증

- 면역계장애: 아나필락시스상반응

- 대사 및 영양장애: 고혈당증, 고칼륨혈증, 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증

- 정신장애: 혼돈상태

- 심장장애: 심장부전, 좌심실부전, 빈맥

- 호흡, 흉부 및 종격장애: 폐부종, 발작성, 기침

- 간담도계장애: 간부전, 간염, 황달

- 근육격 및 결합조직 장애: 근육통, 관절통

- 전신장애 및 투여부위상태: 전신부종, 얼굴부종, 가슴통증, 발열, 통증, 피로, 오한

- 검사수치이상: 알부민(노노)전효소 증가, 아스파라긴아미노(노노)전효소 증가, 혈중 알부민(노노)전효소 증가, 혈중 젖산(노노)전효소 증가, 혈중 요소 증가, 감마글루타미(노노)전효소 증가, 간효소 증가, 요(노노)전효소 증가
- 면역계장애: 아나필락시스상반응

- 신경계장애: 말초신경병증, 어지러움, 졸림, 떨림

- 혈관장애: 고혈압, 저혈압

- 소화기계장애: 위장장애

- 피부 및 피하조직장애: 홍반성발진, 다한증

- 신장 및 비뇨기계장애: 신장장애, 요실금

2) 기타 이상반응

- (1) 혈액계: 백혈구 증가, 때때로 호산구 증가, 드물게 빈혈이 나타날 수 있다.

(2) 과민반응: 드물게 맥관부종, 드물게 혈청병, 혈관신경성 부종, 아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 알레르기 반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(3) 눈: 드물게 복시를 포함하는 시각장애가 나타날 수 있다.

(4) 귀: 드물게 일시적 또는 영구적 청력소실이 나타날 수 있다.

(5) 순환기계: 심실상기외수축, 심방차단, 심계항진이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(6) 소화기계: 때때로 변비, 장운동증가, 드물게 트림, 하역, 구내염, 복부부배부통증, 미각장애, 체중감소가 나타날 수 있다.

(7) 간장: 드물게 혈청 총(노노), 총 빌리루빈, LAP의 상승등이 나타날 수 있으므로 식욕부진, 구역, 구토, 권태감, 황달, 복통, 갈색뇨와 같은 증상이 나타나는 것에 주의하면서 정기적으로 간기능검사를 실시하여 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 드물게 기역적인 간효소 수치 증가가 나타날 수 있다.

(8) 피부 및 피하조직: 드물게 피부점막인중후군(스티븐스-존슨증후군), 중증표피괴피사용해리얼증후군(노노)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 다형홍반, 때때로 탈모, 광과민반응, 박탈성피부염, 백혈구파괴성혈관염이 나타날 수 있다. 드물게 급성전신발진성노노증후군이 나타날 수 있다.

(9) 신장 및 비뇨기계: 때때로 BUN 상승, 드물게 요단백과 요당의 양성반응이 나타날 수 있다.

(10) 정신신경계: 성욕감소, 졸음, 때때로 권태감, 드물게 야경열림, 불면이 나타날 수 있다.

(11) 기타: 흉통, 때때로 혈청트립시노(노노)치 상승, 드물게 화끈감, 혈청요소산지, 혈청칼륨치치의 상승이 나타날 수 있다.

3) 사후후 경험

이약(노노) 제형의 사후후 경험에서 확인된 이상작용반응을 표 3.에 나타내었다. 임상시험에서 보고된 이상작용반응은 제외하고 평가하였다. 빈도는 아래의 분류를 따른다.

- 매우 흔하게: $\geq 1/10$

- 흔하게: $\geq 1/100$ 이고 $< 1/10$

- 흔하지 않게: $\geq 1/1000$ 이고 $< 1/100$

- 드물게: $\geq 1/10000$ 이고 $< 1/1000$

- 매우 드물게: $< 1/10000$, 단발적인 보고서 포함

표 3. 자발적인 보고율로부터 추정된 이약의 사후후 경험에서 확인된 이상작용반응

면역계장애	매우 드물게	혈청병, 혈관신경성부종, 아나필락시스반응
대사 및 영양장애	매우 드물게	고중성지방혈증
눈장애	매우 드물게	시각장애(복시 및 시야흐림 포함)
귀 및 미로장애	매우 드물게	일시적 또는 영구적 청력소실
심장장애	매우 드물게	울혈성심부전
호흡, 흉부 및 종격장애	매우 드물게	호흡곤란
소화기계장애	매우 드물게	위장장애
간담도계장애	매우 드물게	중대한 간독성(약물성) 급성간부전 포함)
피부 및 피하조직장애	매우 드물게	독성표피괴피사용해, 스티븐스-존슨증후군, 급성 전신발진성노노증, 다형홍반, 탈모(피부), 백혈구파괴성혈관염, 탈모, 광과민
검사수치이상	매우 드물게	혈중 크레아티닌(노노)전효소 증가

