

광범위 경구용 항진균제

아일로정 (이트라코나졸) Ailro Tab.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

이트라코나졸(EP) 100.0mg

동물유래성분 : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

[성 상] 흰색 또는 연한 흰색의 달걀형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 칸디다성 질염
2. 어루러기
3. 피부사상균에 의한 체부백선, 고부백선(대퇴(넓적다리)부백선(완선(사타구니백선)), 수부백선, 족부백선(무좀)
4. 구강(입안)칸디다증
5. 진균(곰팡이)성 각막염
6. 손·발톱 진균(곰팡이)증
7. 다음과 같은 전신진균(온몸 곰팡이)감염증 : 아스페르길루스증, 칸디다증, 크립토코쿠스증(크립토코쿠스 수막염 포함), 파라코시디오이드미시스증

[용법·용량]

1) 약은 흡수율이 높이기 위하여 식사 직후에 투여하는 것이 바람직하다.

1. 단기투여

이 약은 투여 중지 후에도 피부조직에서 지속적인 치료작용을 나타낸다. 따라서 최최적인 임상적 및 진균(곰팡이)학적 치료 효과는 소정의 치료를 마친 후 2~4주 후에 판정하는 것이 바람직하다.

- 1) 칸디다성 질염 : 이트라코나졸로서 1회 200mg을 1일 2회(아침, 저녁) 1일간 투여하거나 또는 1일 1회 200mg을 3일간 투여한다.
- 2) 어루러기 : 1일 1회 200mg을 7일간 투여한다.
- 3) 체부백선, 고부백선(대퇴(넓적다리)부백선(완선(사타구니백선)) : 1일 1회 100mg을 15일간 투여한다.
- 4) 수부백선(지간(손, 발가락사이)형), 족부백선(무좀)(지간(손, 발가락사이)형) : 1일 1회 100mg을 15일간 투여한다.
- 5) 수부백선(손바닥), 족부백선(무좀)(발바닥) : 1일 1회 100mg을 30일간 투여 또는 1회 200mg을 1일 2회 7일간 투여한다.
- 6) 구강(입안)칸디다증 : 1일 1회 100mg을 15일간 투여한다.
- 7) 진균(곰팡이)성 각막염 : 1일 1회 200mg을 21일간 투여한다.

2. 손·발톱 진균(곰팡이)증

- 1) 주기로 : 1회 200mg씩 1일 2회 1주간 투여한 후 3주간을 휴약(복용 중지)하는 방법을 1주기로 하여, 손톱에만 감염된 경우에는 2주기까지, 발톱에 감염된 경우에는 3주기까지 투여한다.

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

또는

- 2) 연속요법 : 1일 1회 200mg 씩 3개월간 투여한다. 투여종료 후에도 손톱은 3개월 동안, 발톱은 6개월 동안 치료효과가 지속된다.

3. 전신진균(온몸 곰팡이)감염증

호중구감소증, AIDS, 장기이식 환자과 같이 면역기능이 저하(감소)된 환자의 경우에는 이 약의 경우 생체 이용률이 저하(감소)될 수 있으므로 필요한 경우 용량을 2배로 증량(양을 늘림)하여 투여한다.

적응증	용 량	평균치료기간	비 고
아스페르길루스증	200mg 1일1회	2~5개월	침습성 또는 파종성 질환의 경우에는 1회 200mg 1일 2회로 증량(양을 늘림)
칸디다증	100~200mg 1일1회	3주~7개월	
크립토코쿠스수막염	200mg 1일2회	2개월~1년	유지요법 : 200mg 1일1회
파라코시디오이드미시스증	100mg 1일1회	6개월	

[사용상의 주의사항]

1. 경고
울혈성심부전과 같은 심실기능 저하(감소) 환자 또는 울혈성 심부전 병력자에게는 손·발톱 진균(곰팡이)증 치료를 위해 이 약을 투여하지 않도록 한다. 투여 중 울혈성 심부전의 증상 및 징후 발생시 투여를 중단한다. 이트라코나졸을 건강한 자원 피험자와 개에게 정맥투여시 심근수축력 감소가 관찰되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당) 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안된다.
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 울혈성 심부전과 같은 심실기능 저하(감소) 환자 또는 울혈성 심부전 병력 환자에 대한 손·발톱 진균(곰팡이)증 치료목적의 투여
- 4) 이 약과 많은 CYP3A4 기질의 병용(함께 복용)투여는 금기이다. 이트라코나졸과 병용(함께 복용)투여로 인한 약물들의 혈장농도 증가는 잠재적으로 중대한 상황을 유발시킬 수 있을 정도의 이상반응과 치료효과를 모두 증가 또는 지속시킬 수 있다. QT 문연 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(함께 복용) 금기 약물은 다음과 같다.
 - 진통제 : 레바세페타이드(레보메타딜), 에타론
 - 항부정맥제 : 디소피라미드, 도페틸리드, 드로네다론, 퀴닌
 - 항가생증 및 항원충제 : 할로판트린
 - 항히스타민제 : 아스테미졸, 미졸라신, 테르페나딘
 - 편두통약물 : 맥각알칼로이드(디히드로에르고타민, 에르고메트린(에르고노빈), 에르고타민, 메틸에르고메트린(메틸에르고노빈)
 - 항암제 : 이리노테칸
 - 항정신병 및 항불안, 진정제 : 루라시돈, 경구 미다졸람, 피모짓, 섀티플, 트리아졸람
 - 칼슘채널차단제 : 베프리딜, 텔로디핀, 레르카나디핀, 니솔디핀
 - 기타 심혈관계 약물 : 이바브라딘, 라놀라진
 - 이노제 : 에플레레논
 - 소화기계 약물 : 시사프라이드
 - 지질조절제 : 로바스타틴, 심바스타틴
 - 기타 : 골하전(신장(신장(콩팥)장애) 또는 간장애환자의 경우), 바데나필(75세 이상 남성의 경우)
- 5) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

3. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 환자 및 다른 약물로 인한 간독성을 경험한 환자 : 이 약은 주로 간에서 대사되므로 치료의 유익성이 간손상의 위험성을 상회(우물)한다고 판단되는 경우에만 투여하며, 이러한 경우에는 간기능검사를 모니터링한다.
- 2) 울혈성 심부전과 같은 심실기능 저하(감소) 환자 또는 울혈성 심부전 병력 환자
- 3) 신장장애(신장(콩팥)장애) 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 전신진균(온몸 곰팡이)감염 환자에 대한 초기 치료목적의 투여
- 7) 다른 약물제 약물에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

1) 임상시험 중 보고된 이상 반응

이약의 안전성은 임상시험에 참여한 8499명의 환자에서 평가되었다. 8499명의 환자는 피부 진균(곰팡이)병 또는 손발톱 진균(곰팡이)증에 대해 이약을 적어도 한번 투여받고 안전성정보를 제공하였다. 임상시험에서 이약을 투여받은 환자의 1%이상에서 보고된 이상작용불반응은 표 1에 나타내었다.

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

기관계 이상작용불반응		이약 투여군 % (N=8499)
신경계장애	두 통	1.6
	구 역	1.6
소화기계장애	복통(배아픔)	1.3

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

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

기관계 이상작용불반응			
감염 및 기생충침입	비염(코염) 부비동염 상기도감염	소화기계장애	구토 고창(복부(배부분)팽만)
		간담도(간쓸개)계장애	간기능이상 고빌리루빈혈증
혈액 및 림프계장애	백혈구감소증		가려움 발진 두드러기
면역계장애	과민성	피부 및 피하(피부밑)조직장애	빈도증
신경계장애	미각장애 지각감각 지각이상	신장(콩팥) 및 비뇨기계장애	발기능장애 혈정장애
귀 및 미로(속귀) 장애	이명(귀울림)	생식계 및 유방장애	부종(부기)
소화기계장애	변비 설사 소화불량	전신(온몸)장애 및 투여부위상태	

소아

이약의 안전성은 임상시험에 참여한 1세부터 17세 사이의 환자 165명에서 평가되었다. 환자들은 진균(곰팡이)감염에 대해 이약을 적어도 한번 투여받고 안전성정보를 제공하였다. 임상시험의 통합된 안전성 정보에 의하면, 소아환자에서 가장 흔하게 보고된 이상작용불반응은 두통(3.0%), 구토(3.0%), 복통(배아픔)(2.4%), 설사(2.4%), 간기능이상(1.2%), 저혈압(1.2%), 구역(1.2%), 두드러기(1.2%)이었다. 전체적으로 소아환자에서 발생한 이상작용불반응의 양상은 성인환자와 유사하게 관찰되었지만, 발열(드러냄)은 소아환자에서 더 높았다.

다음의 이트라코나졸과 관련된 이상작용불반응은 이약의 경구용 및 정맥주사제의 임상시험에서 보고된 것이다.

투여율에 따라 한정한 이상작용불반응은 주사부위염증은 제외하였다.

- 혈액 및 림프계장애 : 과립구감소증, 혈소판감소증
- 대사 및 영양장애 : 고혈당증, 고칼슘혈증, 저칼슘혈증, 저마그네슘혈증
- 신경계장애 : 말초신경병증, 어지러움, 졸린, 떨림
- 혈관장애 : 고혈압, 저혈압
- 호흡, 흉(가슴)부 및 흉격장애 : 폐부종(폐부기), 발생장애, 기침
- 간담도(간쓸개)계장애 : 간부전(간기능이상), 간염, 황달
- 피부 및 피하(피부밑)조직장애 : 홍반(붉은 반점)성 발진, 다형증(뾰과다증)
- 전신(온몸)장애 : 투여부위상태 : 전신부종(온몸부기), 열골부종(열골부기), 기승통증, 발열, 통증, 피로, 오한(춥고 떨리는 증상)
- 검사수치이상 : 알라닌아미노전이효소 증가, 아스파라긴산아미노전이효소 증가, 혈중 알칼리인산분해효소 증가, 혈중 췌장티소소 효소 증가, 혈중 요소 증가, 감마글루타미르티소소 증가, 간효소증가, 요질사이상
- 면역계장애 : 아나필락시스상 반응
- 정신장애 : 혼돈상태
- 심장장애 : 심장부전, 좌심실부전, 빈맥(빠른맥)
- 신장(콩팥) 및 비뇨기계장애 : 신장(콩팥)장애, 요실금
- 소화기계장애 : 위장장애
- 근육계 및 결합조직 장애 : 근육통, 관절통

(2) 기타 이상반응

- 1) 혈액계 : 백혈구 증가, 때때로 호산구 증가, 드물게 빈혈이 나타날 수 있다.
- 2) 구강장애 : 드물게 맥관부종(혈관부기), 드물게 혈정병, 혈관신경성 부종(부기), 아나필락시스(과민성 쇼크), 알러지 반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 눈 : 드물게 복시(겹보임)를 포함하는 시각장애가 나타날 수 있다.
- 4) 귀 : 드물게 일시적 또는 영구적 청력 소실(없어짐)이 나타날 수 있다.
- 5) 순환기계 : 심실성 기외수축(조기수축), 심방자전, 심계항진(두근거림)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 소화기계 : 때때로 변비, 장운동증가, 드물게 트림, 하역, 구내염(입안염), 복부요배부통증(배부분, 허리, 등 통증), 미각장애, 위장(이자)염이 나타날 수 있다.
- 7) 간장 : 드물게 혈청 총단백, 총 빌리루빈, LAP의 상승등이 나타날 수 있으므로 식욕부진, 구역, 구토, 권태감, 황달, 복통(배 아픔), 갈색뇨와 같은 증상이 나타나는 것에 주의하면서 정기적으로 간기능검사를 실시하여 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 드물게 가역(회복가능)적인 간효소 수치 증가가 나타날 수 있다.
- 8) 피부 및 피하(피부밑)조직 : 드물게 피부정맥안종후군(스티븐스-존슨증후군), 증독성표피괴사용해(리열증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 다형홍반(여위모양)의 붉은 반점, 때때로 발모, 광과민반응, 박탈성피부염, 백혈구파괴성혈관염이 나타날 수 있다. 드물게 급성 전신(온몸)발진성 농포(고름물집)증이 나타날 수 있다.
- 9) 신장(콩팥) 및 비뇨기계 : 때때로 BUN 상승, 드물게 요단백(소변에 포함된 단백질)과 요당의 양성반응(소변에 포도당이 배출됨)이 나타날 수 있다.
- 10) 정신신경계 : 성욕감소, 졸음, 때때로 권태감, 드물게 어깨결림, 불면이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 흉통(가슴통증), 때때로 혈청트리글리세리드 상승, 드물게 화끈감, 혈청요산치, 혈청칼륨치의 상승이 나타날 수 있다.

3) 시판후 경험

이약(모든 제형)의 시판후 경험에서 확인된 이상작용불반응을 표3에 나타내었다(단, 임상시험에서 보고된 이상작용불반응은 제외하고 표기하였다). 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 시판후 경험에서 확인된 이상작용불반응

면역계장애	매우 드물게	혈정병, 혈관신경성 부종(부기), 아나필락시스(과민성)반응
대사 및 영양장애	매우 드물게	고중성지방혈증
눈장애	매우 드물게	시각장애(복시(겹보임) 및 시야흐림 포함)
귀 및 미로(속귀)장애	매우 드물게	일시적 또는 영구적 청력 소실(없어짐)
심장장애	매우 드물게	울혈성심부전
호흡, 흉(가슴)부 및 흉격장애	매우 드물게	호흡곤란
소화기계장애	매우 드물게	위장(이자)염
간담도(간쓸개)계장애	매우 드물게	중대한 간독성(치명적인 급성 간부전(간기능이상) 포함)
피부 및 피하(피부밑)조직장애	매우 드물게	독성표피괴사용해, 스티브-존슨증후군, 급성 전신(온몸)발진성농포(고름물집)증, 다형홍반(여위모양)의 붉은 반점, 발광피부염, 백혈구파괴성혈관염, 발모, 광과민
검사수치이상	매우 드물게	혈중 크레아티닌산화효소 증가

5. 일반적 주의

- 1) 건강한 지원자를 대상으로 이 약 정맥주사제를 투여하는 시험에서, 좌심실심박출물의 일시적인 무중상 저하(감소)가 관찰되었으나, 이것은 다음 주사제 투여 전에 회복되었다. 이러한 결과와 경구제와의 관련성에 대해서는 알려지지 않았다.
이 약은 심근수축력 감소를 나타내며, 울혈성심부전과의 관련성도 보고되었으므로, 이 약의 유익성이 위험성에 상회(우물)할 경우를 제외하고는 울혈성 심부전 환자 또는 병력자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 1일 총 투여량에 따라 더 증가할 수도 있다. 각 환자에 있어서의 유익성/위험성에 대한 평가는 심환의 상태, 용법(1일 총 투여량 등), 그 환자의 울혈성심부전에 대한 위험요인을 고려해서 평가해야 한다. 이러한 위험요인에는 허혈성 및 관막질환과 같은 심질환, 만성폐쇄성폐질환과 같은 심각한 폐질환, 신부전 및 다른 부종(부기)성 질환이 포함된다. 위험요인이 있는 환자는 울혈성심부전의 징후 및 증상에 대해 주시시키고, 치료(간단한 주의 감제 관찰해야 하며, 이상이 나타날 경우에는 투여를 중단한다).
칼슘채널차단제가 이 약의 심근수축력 감소를 증가시킬 수 있다. 이 약이 칼슘채널차단제의 대사를 억제할 수 있으므로, 이 약과 칼슘채널차단제 병용(함께 복용) 투여시 울혈성 심부전의 위험성 증가에 대한 주의를 기울여야 한다.

