

플라크캡슐

전문의약품

분류번호: 629

(플루코나졸)

우수의약품

KGMP 적격업체제품

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

플루코나졸(USP)..... 50mg
첨가제(타르색소): 적색 3호, 청색 1호
첨가제(동등용량성분): 유당수화물(소/우유)

【성상】 흰색의 분말이 충전된 상부 하늘색, 하부 흰색의 캡슐체

【효능·효과】

1. 급성 또는 재발성 질칸디다증
2. 면역기능이 정상인 환자 및 면역기능저하 환자의 구강 인두, 식도, 비침습성 기관지 폐렴과 칸디다노증, 피부점막 및 만성혈육성 구강칸디다증(외치로 인한 구강내 통증) 등을 포함한 점막 칸디다증
3. 칸디다혈증, 파종성 칸디다증 및 그 외의 다른 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 등)의 크립토코쿠스 수막염 및 폐, 피부 등 신체 다른 부위의 크립토코쿠스증
5. AIDS 환자의 크립토코쿠스증의 재발을 방지하기 위한 유지요법
6. 세포독성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구 감소증으로 인해 전신 감염증의 위험이 있는 면역기능저하 환자의 전신감염증 예방
7. 손·발톱진균증, 무좀(족부백선), 체부백선, 원선(살색선), 아루러기 및 피부칸디다증 등을 포함한 피부진균 감염증

【용법·용량】

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

【성인】

1. 질칸디다증 : 플루코나졸로서 150mg (단회) 경구투여
2. 점막 칸디다증
3. 구강 인두 칸디다증 : 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg을 7-14일간 투여하며 의사의 판단에 따라 연장 투여할 수 있습니다.
4. 만성 위증성 구강칸디다증(외치로 인한 구강 내 통증) : 이 약으로서 보통 1일 1회 50 mg을 14일간 투여하며 의사의 계속 소독을 병행해야 합니다.
5. 기타 점막 칸디다증 (질칸디다증을 제외한 식도칸디다증, 비침습성 기관지 폐렴증, 칸디다노증, 피부 점막 칸디다증 등) : 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg을 14-30일간 투여하며 난치성 점막 칸디다증의 경우에는 1일 100mg으로 증량할 수 있습니다.
6. 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.
7. 크립토코쿠스 수막염 및 다른 부위의 크립토코쿠스증 : 이 약으로서 보통 첫날 400mg을 1회 투여하고 다음날부터 1일 1회 200 ~ 400mg을 투여합니다. 치료기간은 임상반응 및 실험적 반응에 의해 결정되나 보통 최소한 6 ~ 8주간 투여해야 합니다.
8. AIDS 환자의 크립토코쿠스 수막염 재발 방지를 위해서는 환자가 기초 치료를 모두 받은 후 이 약으로서 1일 1회씩 최소한 100mg을 무기한 투여합니다.
9. 세포독성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구 감소증으로 인해 전신 감염증의 위험이 있는 면역부전 환자의 전신 감염증 예방 : 환자의 전신 감염증에 걸릴 위험정도에 따라 이 약으로서 1일 50~400mg을 투여하여야 합니다. 전신성 전신 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 시작되라고 예상되는 5-6일전부터 400mg을 투여하여야 하며 호중구수가 1,000 cells/mm3이 상으로 증가된 후에도 1주일 동안 계속 400mg 을 투여하여야 합니다.
10. 손·발톱진균증에는 1주 1회 150 mg을 투여하며, 투여기간은 손, 발톱이 다시 자랄 때까지 (감염되지 않은 새로운 손, 발톱이 자랄 때까지) 투여합니다. 새로운 손톱이 자라는데 걸리는 시간은 보통 3-6개월, 발톱의 경우 6-12개월 정도 걸리며 성장속도는 개인별로 연령에 따라 다를 수 있습니다. 장기간 투여로 성공적으로 치료한 후 때때로 손, 발톱이 손상된 채로 있는 경우도 있습니다.
11. AIDS환자의 크립토코쿠스 수막염의 재발방지를 위해서는 환자가 기초치료를 모두 받은 후 1일 1회 200mg을 투여합니다.
12. 신장에 소아는 신장에 영향을 받지 않는 성인 신장에 환자와 동일한 기준으로 투여간격을 늘리고 용량을 줄여야 합니다. 10mg미만의 용량을 투여할 때는 정확한 양을 맞추기 위해 소아의 임상적 상태에 따라 시제를 경구투여하거나, 주사제를 정맥주사 하여야 합니다.

【소아】

성인용량에 근거한 소아용량은 일반적으로 다음과 같은 기준을 적용하며, 최대 400 mg 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 제종 kg당 6mg을 투여하고, 다음날부터 1일 제종 kg당 3mg을 투여합니다. 재발방지를 위해 최소 2주간 투여해야 합니다.
2. 식도 칸디다증 - 이 약으로서 첫날 제종 kg당 6mg이며, 다음날부터는 1일 제종 kg당 3mg을 투여합니다. 환자의 반응에 따라 1일 12mg까지 증량할 수 있습니다. 최소 3주간, 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 제종 kg당 6-12mg의 용량을 투여합니다. 투여기간은 임상적 반응 및 의학적 판단에 따라 결정합니다.
4. 크립토코쿠스 수막염 - 이 약으로서 첫날 제종 kg당 12mg을 투여하고, 다음날부터 1일 제종 kg당 6mg을 투여합니다. 환자의 반응에 따라 1일 제종 kg당 12mg으로 증량할 수 있습니다. 치료기간은 뇌척수액 배양 음성 소견이 있는 후 10-12주간 동안 투여합니다.
5. AIDS환자의 크립토코쿠스 수막염의 재발방지를 위해서는 환자가 기초치료를 모두 받은 후 1일 1회 제종 kg당 6mg을 투여합니다.
6. 신장에 소아는 신장에 영향을 받지 않는 성인 신장에 환자와 동일한 기준으로 투여간격을 늘리고 용량을 줄여야 합니다. 10mg미만의 용량을 투여할 때는 정확한 양을 맞추기 위해 소아의 임상적 상태에 따라 시제를 경구투여하거나, 주사제를 정맥주사 하여야 합니다.

【신장장애 환자】

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

【신장애 환자】

크레아티닌 청소율(mL/min)	권장되는 투여용량
> 50	상용량의 100%
> 50 (투석하지 않음)	상용량의 50%
정기적인 투석환자	각 투석 후에 상용량의 100%

정기적인 투석을 받는 환자의 경우 각 투석 후에 상용량의 100%를 투여해야 합니다. 투석을 하지 않는 날에는 크레아티닌 청소율에 따라 감량하여 투여해야 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 다른 부형제, 다른 아졸계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 3) 다음의 약을 투여받고 있는 환자 :
 - QT연장효과가 의심되는 약물에 대해 대시되는 시사프라이드, 아스테마졸, 에리트로마이신, 피모티, 퀴니딘과 병용
 - 에로고딘, 디페드로에르도타민
 - 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 약물과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 신장애 환자
 - 3) 간장애 환자(간기능이 악화될 수 있습니다.)
 - 4) 심장질환 또는 전례이상성 등 부정맥의 가능성이 있는 환자(Torsades de pointes)를 포함한 심실빈맥, QT연장, 심실세동, 방실차단, 서맥 등이 나타날 수 있습니다.)
 - 5) 다음의 약을 투여받고 있는 환자 :
 - 이 약과 1일 400mg 미만 용량의 테르페나딘 병용투여 받는 환자는 신중히 모니터링 되어야 합니다.
 - 할로란트린
 - 6) 이 약은 강력한 CYP2C9억제 및 중등도의 CYP3A4억제제입니다. 따라서 CYP2C9과 CYP3A4를 통해서 대사되는 좁은 치료영역을 가진 약물과 병용 시 환자들을 모니터링 해야 합니다.
3. 이상반응
이 약은 일반적으로 내약성이 좋습니다.
이 약과 대조약을 투여하는 임상시험 동안, 특히 AIDS, 암과 같이 중대한 기저 질환을 가진 일부 환자들에서 신장 및 혈액학적 기능시험 결과변화와 간장애가 관찰되었으나, 임상적 유의성과 치료와의 인과관계는 확실하지 않습니다.
이 약의 치료기간 동안 아래와 같은 빈도로 다음과 같은 이상반응이 관찰 및 보고되었습니다. :
매우 흔하게 보고된(≥1/10), 흔하게 보고된(≥1/10 ~ <1/10), 흔하지 않게 보고된(≥1/1000 ~ <1/100), 드물게 보고된(≥1/10000 ~ <1/10000), 매우 드물게 보고된(<1/10000)

신체계	빈도	이상반응
혈액 및 림프계 이상	드물게	무과립구증, 백혈구감소증 호중구감소증, 저혈소판증
면역계 이상	드물게	아나필락시스, 혈관부종
대사 및 영양장애 이상	드물게	고칼슘혈증, 고콜레스테롤혈증, 저칼륨혈증
정신계 이상	흔하지 않게	불면증, 졸림
신경계 이상	흔하게 흔하지 않게	두통 발작, 현기증, 감각이상, 미각이상
청각 및 미로 이상	드물게	떨림
심장계 이상	흔하지 않게	어지럼
위장관계 이상	드물게 흔하게 흔하지 않게	torsade de pointes, QT연장 복통, 설사, 오심, 구토 소화불량, 고장, 입안건조
간·담도계 이상	흔하게 흔하지 않게 드물게	ALT(Alanine aminotransferase) 증가, AST(Aspartate aminotransferase) 증가, 혈중alkaline phosphatase 증가 현증alkaline, 황달, 빌리루빈 증가
피부 및 피하조직 이상	흔하게 흔하지 않게 드물게	발진 가려움, 두드러기, 발진비증자, 약물발진 중독성 표피 괴사증, 스티븐슨-존슨 증후군, 급성 발발성 발진 성 농포증, 탈락피부염, 얼굴부종, 탈모
근골격계, 결합조직 및 뼈이상	흔하지 않게	근육통
전신 이상 및 투여 부위 상태	흔하지 않게	피로, 권태, 무력증, 팔뚝

소아환자

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

1. 일반적 주의

- 1) 특히 AIDS와 암과 같은 중증 기저질환이 있는 일부 환자에서 이 약의 투여기간 중 혈액학, 간장, 신장, 그 외 생화학적 기능검사에서 이상 관찰되었으나 그 임상적인 중요성과 이 약과의 관련성에 대해서는 확인되지 않았습니다.
- 2) 매우 드물게 이 약을 수차례 복용한 적이 있는 중증 기저질환을 가진 환자의 부검에서 간괴사가 관찰되었습니다. 이들 환자들은 간괴사를 유발할 수 있는 질환을 가지고 있었거나 간괴사를 유발할 수 있는 잠재적인 가능성을 가진 여러 약물을 병용하고 있었지만 이 약과의 관련성도 배제할 수 없으므로, 치료 중 이들 환자의 간괴사 위험에 증가할 경우에는 이 약 투여에 따른 위험성과 유익성을 잘 평가해야 합니다.
- 3) AIDS 환자는 많은 약물에서 중증 피부반응을 일으키기 쉽습니다. 이 약과 심한 표피발에 관련이 있다고 알려진 다른 약물을 복합 투여한 결과 소수의 AIDS 환자에서 그러한 피부반응의 증가가 확인되었습니다.

- 4) 신장에 환자에게 부여할 경우 투여 전에 크레아티닌 정소율을 측정하여, 투여량과 투여간격을 조정하는 등 주의합니다.
- 5) 이 약 투여 전에 혈액검사, 신기능검사, 간기능검사, 혈중 전해질검사 등을 실시하는 것을 권장합니다.
5. 상호작용
 - 1) 약과 다른 약물을 병용투여하지 않습니다.
 - 2) 시아프라이드: 이 약과 시아프라이드 병용투여 시 Toradol de Paines를 포함한 심혈관계 이상반응이 보고되었습니다. 이 약(200mg씩 1일 1회 투여)과 시아프라이드(200mg 1회)를 병용투여한 병례문 임상시험에서 시아프라이드의 혈당농도 증가 및 QTc 간격 연장 효과가 나타났습니다. 따라서 이 약과 시아프라이드를 병용투여하는 환자에서 시아프라이드의 혈당농도 증가 및 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 3) 타르페나딘: 타르페나딘과 함께 이 약을 1일 200mg 투여 한 시험은 QTc 간격 연장을 일으키지 못했습니다. 또 다른 시험(이 약 1일 400mg 투여)이 수행되었습니다. 이 약을 1일 200mg 투여 시 약 1일 400mg 또는 그 이상 용량의 투여가 타르페나딘의 혈당 농도를 상당히 증가시킬 수 있습니다. 이 약 400mg 또는 그 이상의 용량을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 타르페나딘을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 4) 아스테미딘: 이 약과 아스테미딘을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아스테미딘을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 5) 타르페나딘: 이 약과 타르페나딘을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 타르페나딘을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 6) 리파제: 이 약과 리파제를 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 리파제를 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 7) 퀴니딘: 이 약과 퀴니딘을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 퀴니딘을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 8) 에리트로마이신: 이 약과 에리트로마이신을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 에리트로마이신을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 9) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 10) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
- 1) 다른 약을 병용투여할 때 주의
 - 1) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 2) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 3) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 4) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 5) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 6) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 7) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 8) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 9) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
 - 10) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
- 2) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
- 3) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
- 4) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
- 5) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
- 6) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
- 7) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
- 8) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
- 9) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.
- 10) 아세트살리실산: 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 일으키지 않습니다. 이 약과 아세트살리실산을 병용투여할 경우 QTc 간격 연장을 주의하여 관찰해야 합니다.

제조의처: (주)그린제약 제조사: 한국제약(주)
 총복 진천군 동백면 능리리 1098 경기도 안산시 단원구 당막로 146번길 20
 팩당 30정 (043)534-1144