

# 조아 플루코나졸캡슐

조아제약(주)

## 조아 플루코나졸캡슐 50mg

(Fluconazole)

전문의약품 분류번호:629

### 【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

플루코나졸(USP) ..... 50 mg  
첨가제(타르색소) : 적색3호, 황색203호, 청색호

【성상】 백색-미황색의 분말이 들어있는 상부 압착새, 하부 백색의 경질캡슐제

### 【효능·효과】

- 급성 또는 재발성 질칸디다증
- 면역기능이 정상인 환자 및 면역기능저하 환자의 구강 인두, 식도, 비침습성 기관지 폐렴과 칸디다노증, 피부점막 및 만성위축성 구강칸디다증(외치로 인한 구강내 통종)을 포함한 점막 칸디다증
- 칸디다혈증, 파충성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다 감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증
- 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
- AIDS 환자의 크립토코쿠스증의 재발을 방지하기 위한 유지요법
- 세포독성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구감소증으로 인해 진균감염의 위험이 있는 면역기능저하 환자의 진균감염증 예방
- 손·발톱진균증, 무좀(족부백선), 체부백선, 완선(살백선), 어루러기 및 피부칸디다증을 포함한 피부진균 감염증

### 【용법·용량】

약물투여경로는 환자의 임상상태에 따라 결정한다.  
경구제제의 흡수는 빠르고 거의 완전하게 흡수되므로, 경구제제(캡슐, 건조시럽)와 주사제제의 투여량은 같다.

- 성인
  1. 질칸디다증: 플루코나졸로서 150 mg 단회 경구투여
  2. 점막 칸디다증
    - 1) 구강 인두 칸디다증: 이 약으로서 보통 1일 1회 50 mg을 7-14일간 투여하며 의사의 판단에 따라 연장 투여할 수 있다.
    - 2) 만성 위축성 구강칸디다증(외치로 인한 구강 내 통종): 이 약으로서 보통 1일 1회 50 mg을 14일간 투여하며 의사의 판단에 따라 연장 투여할 수 있다.
    - 3) 기타 점막 칸디다증 (질칸디다증을 제외한 식도칸디다증, 비침습성 기관지 폐렴증, 칸디다노증, 피부 점막 칸디다증 등): 이 약으로서 보통 1일 1회 50 mg을 14-30일간 투여하며 난치성 점막 칸디다증의 경우에는 1일 100 mg으로 증량할 수 있다.
  3. 칸디다혈증, 파충성 칸디다증 및 그 외의 침습성 칸디다 감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신칸디다증: 이 약으로서 보통 첫날 400 mg을 1회 투여하고 다음날부터 1일 1회 200 mg을 투여하며, 환자의 반응에 따라 1일 400 mg까지 증량할 수 있다. 투여기간은 임상적 반응 및 의학적 판단에 따라 결정한다.
  4. 크립토코쿠스 수막염 및 다른 부위의 크립토코쿠스증: 이 약으로서 보통 첫날 400 mg을 1회 투여하고 다음날부터 1일 1회 200 ~ 400 mg을 투여한다. 치료기간은 임상반응 및 진균학적 반응에 의해 결정되나 보통 최소한 6 ~ 8주간 투여해야 한다.
  5. AIDS 환자의 크립토코쿠스 수막염 재발 방지를 위해서는 환자가 기초 치료를 모두 받은 후 이 약으로서 1일 1회씩 최소한 100 mg을 무기한 투여한다.
  6. 세포독성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구 감소증으로 인해 진균 감염증의 위험이 있는 면역부전 환자의 진균 감염증 예방: 환자의 진균 감염증에 걸릴 위험도에 따라 이 약으로서 1일 50 ~ 400 mg을 투여하여야 한다. 전신성 진균 감염증의 위험이 매우 높은 환자, 즉 골수이식의 경우와 같이 호중구 감소증이 심하거나 호중구 감소증 기간이 길 것으로 예상되는 환자에게는 1일 400 mg을 권장한다. 이러한 환자에게는 호중구 감소증이 시작되리라고 예상되는 5-6일전부터 400 mg을 투여하여야 하며 호중구가 1,000 cells/mm<sup>3</sup>이 상으로 증가된 후에도 1주일 동안 계속 400 mg을 투여하여야 한다.
  7. 손·발톱진균증에는 1주 1회 150 mg씩 투여하며, 투여기간은 손, 발톱이 다시 자랄 때까지 (감염되지 않은 새로운 손, 발톱이 자랄 때까지) 투여한다. 새로운 손톱이 자라는데 걸리는 기간은 보통 3-6개월, 발톱의 경우 6-12개월 정도 걸리며 성장속도는 개인별로 연령에 따라 다를 수 있다. 장기간 투여로 성공적으로 치료한 후 때때로 손, 발톱이 손상된 채로 있는 경우도 있다. 무좀(족부백선), 체부백선, 완선(살백선), 피부칸디다증을 포함한 피부진균감염증: 이 약으로서 보통 1일 1회 50 mg 또는 1주 1회 150 mg을 2-4주간 투여한다. 그러나 무좀의 경우 경과에 따라 6주간 투여가 필요할 수도 있다. 어루러기는 1일 1회 50 mg을 2-4주간 투여한다.
- 소아
 

성인용량에 근거한 소아용량은 일반적으로 다음과 같은 기준을 적용하며, 최대 400 mg 을 초과하지 않는다.

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

단, 생후 6개월 미만의 영아에 대한 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다(사용상의 주의사항 참조).

1. 구강 인두 칸디다증 - 이 약으로서 첫날 체중 kg당 6 mg을 투여하고, 다음날부터 1일 체중 kg당 3 mg을 투여한다. 재발방지를 위해 최소 2주간 투여해야 한다.
2. 식도 칸디다증 - 이 약으로서 첫날 체중 kg당 6 mg이며, 다음날부터는 1일 체중 kg당 3 mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 1일 12 mg까지 증량할 수 있다. 최소 3주간, 증상 소실 후 적어도 2주간 투여한다.
3. 칸디다혈증, 파충성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다 감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증 - 1일 체중 kg당 6-12 mg의 용량을 투여한다. 투여기간은 임상적 반응 및 의학적 판단에 따라 결정한다.
4. 크립토코쿠스 수막염 - 이 약으로서 첫날 체중 kg당 12 mg을 투여하고, 다음날부터 1일 체중 kg당 6 mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 1일 체중 kg당 12 mg으로 증량할 수 있다. 치료기간은 뇌척수액 배양 음성 소견이 있는 후 10-12주간 동안 투여한다.
5. AIDS환자의 크립토코쿠스 수막염의 재발방지를 위해서는 환자가 기초치료를 모두 받은 후 1일 1회 체중 kg당 6 mg을 투여한다.

6. 신장에 소이는 신장에 정도에 따라 성인 신장에 환자와 동일한 기준으로 투여간격을 늘리고 용량을 줄여야 한다. 10 mg미만의 용량을 투여할 때는 정확한 양을 맞추기 위해 소아의 임상적 상태에 따라 시럽제를 경구투여하거나, 주사제를 정맥주사 하여야 한다.

- 고혈자  
신기능이 정상인 경우에는 보통 성인 용량을 투여하며 신장애가 있을 때에는(크레아티닌 청소율 40 ml/min이하) 투여용량을 줄이거나 투여간격을 늘려야 한다.
- 신장애 환자  
이 약은 변화되지 않은 채 주로 소변을 통해 배설된다. 한번만 투여하는 경우에는 용량조절이 필요 없으나 여러 번 투여해야 하는 경우에는 투여첫날에만 상용량을 투여하고 다음날부터는 다음과 같이 용량을 조절해야 한다.

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 한다; 투석을 하지 않는 날에는 크레아티닌 청소율에 따라 감량하여 투여해야 한다.

### 【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
  - 1) 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:
    - 다화학항상조작용시험결과에 근거하여, 이 약을 1일 당 400 mg 또는 그 이상 용량을 반복 투여 받고 있는 환자에게 테르페나딘과의 병용
    - QT 간격 연장시키는 약물 및 CYP3A4에 의해 대사되는 시사프라이드, 아스테미졸, 에리트로마이신, 피모지, 퀴니딘과의 병용
    - 에르고타민, 디히드로에르고타민
  - 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
  - 1) 약물과민반응의 병력이 있는 환자
  - 2) 신장애 환자
  - 3) 간장애 환자(간기능이 악화될 수 있다.)
  - 4) 심장질환 또는 전해질이상 등 부정맥의 가능성이 있는 환자(Torsades de Pointes를 포함한 심실빈맥, QT연장, 심실세동, 방실차단, 서맥 등이 나타날 수 있다.)
  - 5) 다음의 약을 투여받고 있는 환자:
    - 이 약과 1일 400 mg 미만 용량의 테르페나딘 병용투여 받는 환자는 신중히 모니터링 되어야 한다.
    - 할로판트린
  - 6) 이 약은 강력한 CYP2C9과 CYP2C19의 억제제이며, 중증도의 CYP3A4억제제이다. 따라서 CYP2C9, CYP2C19과 CYP3A4를 통해서 대사되는 좁은 치료여역을 가진 약물과 병용 시 환자들을 모니터링 해야 한다.
3. 이상반응
 

이 약은 일반적으로 내약성이 좋다.  
이 약과 대조약을 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 (>1/10), 흔하게 보고된(>1/100 ~ 1/10), 흔하지 않게 보고된(>1/1000 ~ 1/100), 드물게 보고된 (>1/10000~1/1000), 매우 드물게 보고된(1/10000)

신 체 계	빈 도	이 상 반 응
혈액 및 림프계 이상	드물게	무과립구증, 백혈구감소증, 호중구감소증, 저혈소판증
면역계 이상	드물게	아나필락시스, 혈관부종
대사 및 영양계 이상	드물게	고중성지방혈증, 고콜레스테롤혈증, 저칼륨혈증
정신계 이상	흔하지 않게	불면증, 졸림
신경계 이상	흔하게	두통
	흔하지 않게	발작, 현기증, 감각이상, 마비이상
	드물게	떨림
청각 및 미로 이상	흔하지 않게	어지럼
심장계 이상	드물게	Torsade de pointes, QT연장
위장관계 이상	흔하게	복통, 설사, 오심, 구토
	흔하지 않게	소화불량, 고창, 입안건조
간·담도계 이상	흔하게	ALT(Alanine aminotransferase) 증가, AST(Aspartate aminotransferase) 증가, 혈중alkaline phosphatase 증가
	흔하지 않게	담즙울체, 황달, 빌리루빈 증가
	드물게	간독성(드물게 치명적 경우 포함), 간부전, 간세포괴사, 간염, 간세포손상
피부 및 피하조직 이상	흔하게	발진
	흔하지 않게	기려움, 두드러기, 명반비증, 약물발진
	드물게	중독성 표피 괴사, 스티븐슨-존슨 증후군, 급성 발발성 발진성 농포증, 탈락피부염, 얼굴부종, 탈모
근골격계, 결합조직 및 뼈이상	흔하지 않게	근육통
전신 이상 및 투여 부위 상태	흔하지 않게	홍진, 편태, 무력증, 발열

소아환자  
소아임상시험에서 기록된 이상반응 및 실험실검사수치 이상(laboratory abnormalities)의 패턴과 빈도는 성인에게서 보여진 바와 유사하다.

