

광범위 경구용 항진균제

하이트라졸 정100mg (이트라코나졸고체분산제)

전문약품

분류번호 : 기타의 화학요법제

【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 소장의 치료를 마친 후 2~4주 후에 평가하는 것이 바람직하다.

- 1) 칸디다성 질염 : 이트라코나졸로서 1회 200 mg을 1일 2회(아침, 저녁) 1일간 투여하거나 또는 1일 1회 200 mg을 3일간 투여한다.
- 2) 여루라기 : 1일 1회 200 mg을 7일간 투여한다.
- 3) 체부백선, 고부백선(관상) : 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.

(1)

6) 구강칸디다증 : 1일 1회 100 mg을 15일간 투여한다.

7) 진균성각염 : 1일 1회 200 mg을 2일간 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 mg씩 3개월간 투여한다. 투여종료 후에도 손톱은 3개월 동안, 발톱은 6개월 동안 치료효과가 지속된다.

3. 전신진균증

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

(2)

11) 위액산도가 감소되었을 때 이 약의 캡슐제로부터의 스포라수스 흡수는 장애를 받는다. 질병에 무위산증이나 또는 약물(예, 위액산도를 감소시키는 약물)에 의해 위액산도가 감소된 환자들에게는 이 약을 산성 용액에, 다이아트음이 아닌 플라와 섭취할 것이 권장된다. 항진균성은 관찰되어야 하며, 필요한 경우 이트라코나졸의 용량을 증량한다. 12) 상초용 2항 (1) 이트라코나졸의 혈장농도를 감소시킬 수 있는 약물 참조.

12) 약물동력학적 특성으로 인해, 이 약은 즉각적으로 생명을 위협하는 전신성 진균 감염 환자의 초기 치료에는 권장되지 않는다.

13) 농상성유증 환자에서, 이트라코나졸 경구 액제를 1일 2회 25mg/kg, 항정상태 용량으로 사용했을 때, 이트라코나졸의 치료효능도의 가변성이 관찰되었다. 16세 이상의 환자에서 약 50%가 > 250ng/ml의 항정상태 용량에 도달했으나, 16세 미만에서는 아무도 없었다. 만약, 환자가 이 약에 반응하지 않는다면, 대안적인 치료법으로 전환할 것을 고려해야 한다.

14) 이트라코나졸과 다른 이물제 항진균제 사이의 교차 과민성에 대한 정보는 제한적이다. 다른 아졸계 약물에 과민성이 있는 환자에게 이 약의 처방은 주의할 기울여야 한다.

15) 이 약이 환인이 될 수 있는 신경병증이 발생하였다면, 치료는 중단되어야 한다.

6. 상호작용

1) 위산도의 저하로 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 수산화알루미늄 등의 제산제는 적어도 이 약 투여 1시간 전 또는 2시간 후에 투여하도록 한다. 그리고 일부에 이즈 한(아름) 무연산증을 가지고 있는 환자 또는 H2 길항제, 프로톤펌프 억제제와 같은 위산분비억제제를 투여하고 있는 환자는 이 약을 플라와 함께 복용하는 것이 바람직하다.

2) 이트라코나졸은 CYP3A4에 의해 주로 대사된다. 이 대사경로를 공유하거나 CYP3A4 활동을 변화시키는 기질들은 이트라코나졸의 약물동력학적 특성에 영향을 미칠 수 있다. 이와 유사하게, 이트라코나졸은 이 대사경로를 공유하는 다른 기질의 약물동력학적 특성을 변화시킬 수 있다. 이트라코나졸은 강력한 CYP3A4

(3)

억제제이고 P-당단백질 억제제이다. 병용약물을 사용할 때, 대사경로에 대한 정보 및 용량 조절의 필요성에 대해 해당되는 설명을 참고하는 것이 권장된다.

(1) 이트라코나졸의 혈장농도를 감소시킬 수 있는 약물

수산화알루미늄과 같은 위산중화제나 H2-수용체 길항제, 프로톤펌프억제제와 같은 위산분비억제제처럼 위산도를 저하시키는 약물은 이트라코나졸 캡슐에서 이트라코나졸의 흡수를 방해한다. 이들 약물과 이트라코나졸 캡슐을 병용 투여시 주의하여 사용하는 것이 권장된다. 위산도를 저하시키는 약물과 함께 투여시 플라(다이아트) 플라 제외같은 산성용액으로 복용하고 수산화알루미늄과 같은 위산중화제는 적어도 약 투여 시간전이나 2시간후에 투여하는 것을 권장한다. 그리고, 병용투여시 항진균효과를 관찰하고 필요한 경우 이트라코나졸 용량을 증량하는 것을 권장한다.

강력한 CYP3A4 효소유도제와 이트라코나졸의 병용투여는 치료효과를 크게 감소시킬 정도로 이트라코나졸과 하드록사-이트라코나졸의 생체이용률을 낮출 수 있다.

강력한 CYP3A4 효소유도제 예

- 항균제 이소니아지드, 리파부틴, 리람핀
- 항경련제 카르바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인
- 항비이러스제 에피비렌즈, 네비라핀

따라서, 이약과 강력한 CYP3A4 효소유도제의 병용투여는 권장하지 않는다. 잠재적으로 이트라코나졸 효과를 감소시키는 위험성은 유약성이 상하지 않는다면, 이트라코나졸 치료 기간동안 또는 투여 2주전부터 이러한 약물은 투여하지 않도록 권장한다. 병용투여시에는 항진균제효과를 관찰하고, 필요한 경우 이트라코나졸 용량을 증량하는 것을 권장한다.

(2) 이트라코나졸의 혈장농도를 증가시킬 수 있는 약물

(4)