

주1회, 간독성이 최소화된 항진균제

코니졸 캡슐 50mg
(플루코나졸)

주1회, 간독성이 최소화된 항진균제

코니졸 캡슐 50mg
(플루코나졸)

KONIZOL® Capsule 50mg

■원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중

플루코나졸(USP).....50.0mg
첨가제(타르색소) : 적색 3호, 청색 1호

■성상 : 흰색 내지 유백색의 보알을 함유하는 상부-청색, 하부-흰색의 경질캡슐제

■효능 : 효과

1. 급성 또는 재발성 질칸디다증
2. 면역기능이 정상인 환자 및 면역기능저하 환자의 구강 인두 식도, 비침습성 기관지 폐렴과 칸디다증, 피부점막 및 만성외측성 구강칸디다증(외치로 인한 구강내 통증)등을 포함한 전신 칸디다증
3. 칸디다혈증, 파종성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다감염증(박막, 심내막, 폐, 비뇨기 등)을 포함한 전신 칸디다증
4. 면역기능이 정상인 환자 및 면역기능저하 환자(에이즈/AIDS), 장기이식 환자 또는 그 밖의 다른 면역억제요법을 받는 환자 등의 크립토코쿠스 수막염 및 폐, 피부 등 신체 다른 부위의 크립토코쿠스증
5. AIDS 환자의 크립토코쿠스증의 재발을 방지하기 위한 유지요법
6. 세포모성화합염이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구감소증으로 인해 전균 감염의 위험이 있는 면역기능저하 환자의 전균감염증 예방
7. 손 · 발톱진균증, 무좀(족부백선), 체부백선, 완선(살색선), 아루라기 및 피부칸디다증을 포함한 전신 칸디다증 감염증

■용법 · 용량

약물투여경로는 환자의 임상상태에 따라 결정합니다.
경구제제의 흡수는 빠르고 거의 완전하게 흡수되므로, 경구제제 캡슐, 건조시럽과 주사 제제의 투여량은 같습니다.

• 성인

1. 질칸디다증 : 플루코나졸로서 150mg 단회 경구투여합니다.
2. 전신 칸디다증 :
 - 1) 구강 인두 칸디다증 : 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg을 7~14일간 투여하며 의사의 판단에 따라 연장 투여할 수 있습니다.
 - 2) 만성외측성 구강 칸디다증(외치로 인한 구강내 통증) : 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg을 14일간 투여하며 의사의 구소 지침을 병행해야 합니다.
 - 3) 기타 전신 칸디다증 (질칸디다증을 제외한 신칸디다증, 비침습성 기관지 폐렴증, 칸디다노증, 피부점막칸디다증 등) : 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg을 14~30일간 투여하며 난산성 전막 칸디다증인 경우에는 1일 100mg으로 증량할 수 있습니다.
3. 칸디다혈증, 파종성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다 감염증(박막, 심내막, 폐, 비뇨기 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.
4. 크립토코쿠스 수막염 및 다른 부위의 크립토코쿠스증 : 이 약으로서 보통 첫날 400mg을 1회 투여하고 다음날부터 1일 1회 200~400mg을 투여합니다. 투여기간은 임상반응 및 전신학적 반응에 의해 결정되나 보통 최소한 6~8주간 투여해야 합니다.
5. AIDS 환자의 크립토코쿠스 수막염 재발 방지를 위해서는 환자가 기초치료를 모두 받은 후 이 약으로서 1일 1회씩 최소 100mg을 투여한 투여합니다.
6. 세포모성화합염이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구 감소증으로 인해 전균 감염증의 위험이 있는 면역보전 환자의 전균 감염증 예방: 환자의 전균 감염증에 걸릴 위험도증에 따라 이 약으로서 1일 50~400mg을 투여하여야 합니다. 전신성 전균 감염증의 위험이 매우 높은 환자, 즉 골수 이식의 경우와 같이 호중구 감소증이 심하거나 호중구 감소증 기간이 길 것으로 예상되는 1일 400mg을 권장합니다. 이러한 환자에게는 호중구 감소증이 시작되라고 예상되는 5~6일전부터 400mg을 투여하여야 하며 호중구 수가 1,000cells/mm³이상으로 증가된 후에도 1주일 동안 계속 400mg을 투여하여야 합니다.
7. 손 · 발톱진균증에는 1주 1회 150mg씩 투여하며, 투여기간은 손, 발톱이 다시 자랄 때까지 (감염되지 않은 새로운 손, 발톱이 자랄 때까지) 투여합니다. 새로운 손톱이 자라는데 걸리는 기간은 보통 3~6개월, 발톱의 경우 6~12개월 정도 걸리며 성장속도는 개인별로 연령에 따라 다를 수 있습니다. 장기전 투여로 성공적으로 치료한 후 때때로 손, 발톱이 손상된 채로 있는 경우도 있습니다. 무좀(족부백선), 체부백선, 완선(살색선), 피부칸디다증을 포함한 피부진균 감염증 : 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg 또는 1주 1회 150mg을 2~4주간 투여합니다. 그러나 무좀의 경우 경과에 따라 6주간 투여가 필요할 수도 있습니다. 아루라기는 1일 1회 50mg을 2~4주간 투여합니다.

• 소아

성인용량에 근거한 소아용량은 일반적으로 다음과 같은 기준을 적용하며, 최대 400mg을 초과하지 않도록 합니다.

성인 용량	소아 용량
100mg	3mg/Kg
200mg	6mg/Kg
400mg	12mg/Kg

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

1. 구강인두 칸디다증 : 이 약으로서 첫날 체중 Kg당 60mg을 투여하고 다음날부터 1일 체중 Kg당 30mg을 투여합니다. 재발방지를 위해 최소 2주간 투여해야 합니다.
2. 신도 칸디다증 : 이 약으로서 첫날 체중 Kg당 60mg이며, 다음날부터 1일 체중 Kg당 30mg을 투여합니다. 환자의 반응에 따라 1일 12mg까지 증량할 수 있습니다. 최소 2주간, 중증 심한 후 적어도 2주간 투여합니다.
3. 칸디다혈증, 파종성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다감염증(박막, 심내막, 폐, 비뇨기 등)을 포함한 전신 칸디다증 : 1일 체중 Kg당 6~12mg의 용량을 투여합니다. 투여기간은 임상적 반응 및 의학적 판단에 따라 결정합니다.
4. 크립토코쿠스 수막염 : 이 약으로서 첫날 체중 Kg당 12mg을 투여하고, 다음날부터 1일 체중 Kg당 6mg을 투여합니다. 환자의 반응에 따라 1일 체중 Kg당 12mg으로 증량할 수 있습니다. 치료기간은 뇌척수액 배양 음성 소견이 있을 후 10~12주간 동안 투여합니다.
5. AIDS환자의 크립토코쿠스 수막염의 재발방지를 위해서는 환자가 기초치료를 모두 받은 후 1일 1회 체중 Kg당 60mg을 투여합니다.
6. 신장에 소아는 신장에 정도에 따라 성인 신장에 환자와 동일한 기준으로 투여간격을 늘리고 용량을 줄여야 합니다. 10mg 미만의 용량을 투여할 때는 정확한 양을 맞추기 위해 소아의 임상적 상태에 따라 시럽제를 경구투여하거나, 주사제를 정맥주사 하여야 합니다.
- 고령자
신기능이 정상인 경우에는 보통 성인 용량을 투여하며 신 장애가 있을 때에는(크레아티닌 청소율 40 mL/min이하) 투여용량을 줄이거나 투여간격을 늘려야 합니다.

• 신장애 환자

이 약은 변화되지 않은 채 주로 소변을 통해 배설됩니다. 한번만 투여하는 경우에는 용량조절이 필요없으나, 여러번 투여해야 하는 경우에는 투여 첫날에만 상용량을 투여하고 다음날부터는 다음과 같이 용량을 조절해야 합니다.

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 환에는 크레아티닌 청소율에 따라 감량하여 투여해야 합니다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 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 :
 - 다화학양상호작용시험결과에 근거하여, 이 약을 1일당 400mg 또는 그 이상 용량을 반복 투여 받고 있는 환자에게 테르페나딘과의 병용
 - QT 간격 연장시키는 약물 및 CYP3A4에 의해 대사되는 시사프라이드, 아스테미졸, 에르트로마시신, 피프진, 퀴나디의 병용
 - 에르그로민, 디아드로에르그로민
 - 4) 이 약은 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내호소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 약물과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 신장애 환자
 - 3) 간장애 환자(간기능이 악화될 수 있습니다.)
 - 4) 신장질환 또는 전해질이상 등 부정맥의 가능성이 있는 환자(Torsades de Pointes를 포함한 심실빈맥, QT연장, 심실세동, 방실차단, 서맥 등이 나타날 수 있습니다.)
 - 5) 다음 약을 투여받고 있는 환자 :
 - 이 약과 1일 400mg 미만 용량의 테르페나딘 병용투여 받는 환자는 신중히 모니터링 되어야 합니다.
 - 할로페리돌
 - 6) 이 약은 강력한 CYP2C3과 CYP2C19의 억제제이며, 중증도의 CYP3A4억제제입니다. 따라서 CYP2C3, CYP2C19과 CYP3A4를 통해서 대사되는 좁은 치료영역을 가진 약물과 병용 시 환자들을 모니터링 해야 합니다.
3. 이상반응
 - 1) 약은 일반적으로 내약성이 좋습니다.
 - 2) 이 약과 다조약물을 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 않습니다.
 - 3) 이 약의 치료기간 동안 아래와 같은 빈도로 다음과 같은 이상반응이 관찰 및 보고되었습니다 :
매우 흔하게 보고됨(≥1/10), 흔하게 보고됨(≥1/100 ~ <1/10), 흔하지 않게 보고됨(≥1/1000 ~ <1/100), 드물게 보고됨(≥1/10000 ~ <1/1000), 매우 드물게 보고됨(<1/10000)

신장애	빈도	이상반응
혈액 및	드물게	무막구감소증, 백혈구감소증
림프계 이상		호중구감소증, 지혈소판증
면역계 이상	드물게	아나필락시스, 혈관부종
대사 및	드물게	고중성지방혈증, 고콜레스테롤혈증,
영양계 이상		저칼륨혈증
신장계 이상	흔하지 않게	불임증, 골밀
신경계 이상	흔하게	두통
	흔하지 않게	발진, 헛기증, 감각이상, 미각이상
	드물게	말림
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(Aminne aminotransferase) 증가, AST(Aspartate aminotransferase) 증가, 혈중alkaline phosphatase 증가
	흔하지 않게	담즙출제, 황달, 빌리루빈 증가
	드물게	간독성(드물게 치명적 경우 포함), 간부전, 간세포괴사, 간염, 간세포손상
피부 및	흔하게	발진
피하조직 이상	흔하지 않게	가려움, 두드러기, 말문비증가, 악열발진
	드물게	중독성 표피 괴사융해, 스티븐스-존슨 증후군
		급성 발발성 발진성 피부염, 탈락피부병, 얼굴부종, 탈모
근골격계, 결합조직 및 뼈이상	흔하지 않게	근육통
전신이상	흔하지 않게	피로, 권태, 무력증, 발열 및 투여 부위 상태

• 소아환자

소아임상시험에서 기록된 이상반응 및 실험실검사수치 이상(laboratory abnormalities)의 패턴과 빈도는 성인에게서 보여진 것과 유사합니다.

4. 일반적 주의

- 1) 특히 AIDS나 간 장애 같은 중증 기저질환이 있는 일부 환자에서 이 약의 투여기간 중 혈액학적, 신장, 신장, 그 외 생화학적 기능검사에서 이상이 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 환자는 간기능을 유발할 수 있는 질환을 가지고 있었지만 간기능을 유발할 수 있는 잠재적인 가능성을 가진 여러 약물을 병용하고 있었지만 이 약과의 관련성도 배제할 수 없으므로, 치료 중 이들 환자의 간괴사와 관련된 증기할 경우에는 이 약의 투여에 따른 위험성과 유익성을 잘 평가해야 합니다.
 - 3) AIDS환자는 많은 약물에 대해 중증 부작용을 일으키기 쉽습니다. 이 약과 실험 피드백에 관련이 있다고 알려진 다른 약물을 복합 투여한 결과 소수의 AIDS 환자에서 그러한 부작용의 증가가 확인되었습니다.
 - 4) 신장애 환자에게 투여할 경우 투여 전에 크레아티닌 청소율을 측정하며, 투여량과 투여간격을 조정하는 등 주의해야 합니다.
 - 5) 이 약 투여 전에 혈액학적, 신기능상, 간기능상, 혈중 전해질검사를 등을 실시하는 것을 권장합니다.
5. 상호작용
- 1) 이 약과 다음 약물을 병용투여하지 않습니다.
 - (1) 시사프라이드 : 이 약과 시사프라이드 병용투여 시 Torsade de Pointes를 포함한 심혈관계 이상반응이 보고되었습니다. 이 약200mg씩 1일 1회 투여하고 시사프라이드 20mg씩 1일 1회 투여 병용투여 한 통제된 임상시험에서 시사프라이드의 혈장 농도 증가 및 QTc 간격 연장이 나타났습니다. 따라서 이 약과 시사프라이드를 병용투여하지 않습니다.

MILQ1150C00