



광범위 항진균제

플루테칸 150mg 정

플루코나졸

전문의약품
629:기타의 화학요법제

플루테칸정150mg(플루코나졸)은 간독성이 극소화된 triazole계 항진균제로서 피부사상균, 효모균 등 항균범위가 광범위하여 생체내에서 보다 탁월한 감수성을 보입니다. 플루테칸정은 식이와 관계없이 복용가능하며, 주 1회 1정 치료요법으로 충분한 항진균효과를 발휘하여도 복용이 간편합니다. 또한 약물상호작용이 최소화되어 약독력과 병용 처방이 용이합니다.

【성분·함량】 1정 중

플루코나졸(USP).....150.0mg
첨가제(타르스산) : 적색40호

【성 상】 토홍색의 장방형 정제

【효능·효과】

1. 급성 또는 재발성 질칸디다증
2. 칸디다혈증, 파충성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등을 포함한 전신 칸디다증)
3. 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
4. AIDS 환자의 크립토코쿠스증의 재발을 방지하기 위한 유지요법
5. 세포독성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구감소증으로 인해 진균감염의 위험이 있는 면역기능저하 환자의 진균감염증 예방
6. 손·발톱진균증, 무좀(족부백선), 체부백선, 원선(살색선), 어루러기 및 피부칸디다증을 포함한 피부칸디다 감염증

【용법·용량】

약물투여경로는 환자의 임상상태에 따라 결정합니다. 경구제제의 흡수는 빠르고 거의 완전하게 흡수되므로, 경구제(정, 캡슐, 건조시럽)와 주사제의 투여량은 같습니다.

· 성인

1. 질 칸디다증 : 플루코나졸로서 150mg을 단회 경구투여합니다.
2. 칸디다혈증, 파충성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등을 포함한 전신 칸디다증) : 이 약으로서 보통 첫날 400mg을 1회 투여하고, 다음부터 1일 1회 200mg을 투여하며, 환자의 반응에 따라 1일 400mg까지 증량할 수 있습니다. 투여기간은 임상적 반응 및 의학적 판단에 따라 결정합니다.
3. 크립토코쿠스 수막염 및 다른 부위의 크립토코쿠스증 : 이 약으로서 보통 첫날 400mg을 1회 투여하고 다음날부터 1일 1회 200~400mg을 투여합니다. 치료기간은 임상반응 및 진균학적 반응에 의해 결정되나 보통 최소한 6~8주간 투여해야 합니다.
4. AIDS 환자의 크립토코쿠스 수막염 재발방지를 위해서는 환자가 기초치료를 모두 받은 후 이 약으로서 1일 1회 100mg을 투여하는 것이 바람직합니다.
5. 세포독성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구감소증으로 인해 진균감염의 위험이 있는 면역부전 환자의 진균감염증 예방 : 환자의 진균감염증에 걸릴 위험 정도에 따라 이 약으로서 1일 50~400mg을 투여합니다. 전신성 진균감염증의 위험이 매우 높은 환자, 즉 골수 이식의 경우와 같이 호중구감소증이 심하거나 호중구감소증 기간이 길 것으로 예상되는 환자에게는 1일 400mg을 권장합니다. 이러한 환자에게 호중구감소증이 시작되었다고 예상되는 5~6일전부터 400mg을 투여하여야 하며 호중구수가 1,000/mm³ 이상으로 증가된 후에도 1주일 동안 계속 400mg을 투여하여야 합니다.
6. 손·발톱진균증에는 1주 1회 150mg씩 투여하며 투여기간은 손, 발톱이 다시 자랄 때까지(감염되지 않은 새로운 손, 발톱이 자랄 때까지) 투여합니다. 새로운 손톱이 자라는 데 걸리는 기간은 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.
- 무좀(족부백선), 체부백선, 원선(살색선), 피부칸디다증을 포함한 피부칸디다증 : 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg 또는 1주 1회 150mg을 2~4주간 투여합니다. 그러나 무좀의 경우 곁과에 따라 6~8주간 투여가 필요할 수도 있습니다. 어루러기에는 1일 1회 50mg을 2~4주간 투여합니다.

· 고령자

신기능이 정상인 경우에는 보통 성인 용량을 투여하며, 신장장애 있을 때에는(크레아티닌 청소율 40mL/min 이하)는 투여용량을 줄이거나 투여간격을 늘려야 합니다.

· 신장장애 환자

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

크레아티닌 청소율(mL/min)	투여간격 및 1일 용량
> 40	24시간(상용량)
21~40	48시간 또는 상용량의 1/2
10~20	72시간 또는 상용량의 1/3
정기적인 투석 환자	투석 후에 한번씩 상용량

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오

- 1) 이 약 및 다른 부형제, 다른 아홉계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 다음의 약을 투여받고 있는 환자 :
 - 다최용량상호작용시험결과에 근거하여, 이 약을 1일 당 400mg 또는 그 이상 용량을 반복 투여 받고 있는 환자에게 테르페나딘과 병용
 - QT 간격 연장시키는 약물 및 CYP3A4에 의해 대사되는 시사프라이드, 아스테미졸, 피모진, 케티칸딘과 병용
 - 에르코타닌, 디히드로에르코타닌
- 4) 이 약은 백당(sucrose)을 함유하고 있으므로, 백당 분해효소(sucrase-isomaltase) 결핍증 또는 과당(fructose) 및 포도당-갈락토오스(glucose-galactose) 흡수장애(malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다. (백당 함유 제제에 한함)
- 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 안 됩니다. (유당 함유 제제에 한함)
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오

- 1) 약물과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 신장에 환자
- 3) 간장애 환자(간기능이 악화될 수 있습니다.)
- 4) 심장질환 또는 전예비상 등 부정맥의 가능성이 있는 환자(torsades de pointes를 포함한 심실빈동, QT연장, 심실세동, 발작성, 사색 등이 나타날 수 있습니다.)
- 5) 다음 약제를 투여 받고 있는 환자 :
 - 이 약과 1일 400mg 미만 용량의 테르페나딘 병용투여 받는 환자는 신중히 모니터링 되어야 합니다.
 - 할로판트린
- 6) 이 약은 강력한 CYP2C9억제제 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 대조약물을 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 이상반응이 관찰 및 보고되었습니다 :
 - 매우 흔하게 보고된(≥1/100), 흔하게 보고된(≥1/100 ~ <1/10), 흔하지 않게 보고된(≥1/1000 ~ <1/100), 드물게 보고된(≥1/10000~≤1/1000), 매우 드물게 보고된(≤1/10000)

신체계	빈도	이상반응
혈액 및 림프계 이상	드물게	무과립구증, 백혈구 감소증, 호중구감소증, 저혈소판증
면역계 이상	드물게	아나필락시스, 혈관부종
대사 및 영양계 이상	드물게	고중성지방혈증, 고콜레스테롤혈증, 저칼슘혈증
정신계 이상	흔하지 않게	불면증, 졸림
신경계 이상	드물게	두통
	흔하지 않게	발작, 현기증, 감각이상, 미각이상
	드물게	말림
청각 및 미로 이상	흔하지 않게	어지럼
신장계 이상	드물게	torsade de pointes, QT연장
위장관계 이상	흔하게	복통, 설사, 오심, 구토
	흔하지 않게	소화불량, 고장, 입안 건조
간염도계 이상	흔하게	ALT(Aspartate aminotransferase) 증가, AST(Aspartate aminotransferase) 증가, alkaline phosphatase 증가
	흔하지 않게	담즙색소, 황달, 빌리루빈 증가
드물게	드물게	간독성드물게 치명적 경우 포함, 간부전, 간세포 괴사, 간, 간세포 손상
피부 및 피부조직이상	흔하게	발진
	흔하지 않게	가려움, 두드러기, 염분비 증가, 약물 발진
드물게	드물게	중증과 표피 괴사증에 스티븐스-존슨 증후군, 급성 발발성 발진성 농포증, 일립피부염, 얼굴 부종, 탈모
근골격계, 결합조직 및 뼈 이상	흔하지 않게	근육통
전신 이상 및 투여 부위 상태	흔하지 않게	피로, 전래, 무력증, 발열

· 소아환자

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

4. 일반적 주의

- 1) 특히 AIDS나 암과 같은 중증 기저질환이 있는 환자에서는 이 약의 투여기간 중 혈액학, 간장, 신장, 그 외 생화학적 기능검사에서 이상이 관찰되었으나 이 임상시험 중 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 간괴사를 유발할 수 있는 질환을 가지고 있었거나 간독증을 유발할 수 있는 잠재적인 가능성을 가진 여러 약물을 병용하고 있었지만 이 약과의 관련성도 배제할 수 없으므로, 치료 중 이들 환자의 간효소치가 의미있게 증가할 경우에는 이 약의 투여에 따른 위험성과 유익성을 잘 평가해야 합니다.
- 3) AIDS 환자는 많은 약물에 대해 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 투여할 경우 투여 전에 크레아티닌 청소율을 측정하여 투여량과 투여간격을 조절하는 등 주의하여야 합니다.
- 5) 이 약 투여 전에 혈액검사, 신기능검사, 간기능검사, 혈중 전해질검사 등을 실시하는 것을 권장합니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약과 다음 약물을 병용투여하지 않습니다.
 - 시사프라이드 : 이 약과 시사프라이드를 병용투여 시 Torsade de Pointes를 포함한 심혈관계 이상반응이 보고되었습니다. 이 약200mg씩 1일 1회 투여와 시사프라이드(20mg 씩)인 4회 투여 병용투여 한 통제된 임상시험에서 시사프라이드의 혈장농도 증가 및 QTc 간격 연장이 나타났습니다. 따라서 이 약과 시사프라이드를 병용투여하지 않습니다.
 - 테르페나딘 : 테르페나딘과 함께 아홉계 항진균제를 투여 받는 환자에서 QTc간격 연장에 따른 중증 심부정맥이 발생되었으나, 약물상호작용시험이 수행되었습니다. 이 약을 1일 200mg 투여 한 시험은 QTc 간격 연장을 일으키지 못했습니다. 또 다른 시험이 이 약 400mg 1일 1회 800mg 투여는 테르페나딘을 병용 시키지 않고 1일 400mg 또는 그 이상 용량의 투여가 테르페나딘의 혈중 농도를 상당히 증가시켰을 보였으나, 이 약 400mg 또는 그 이상의 용량과 테르페나딘을 병용투여하지 않습니다.
 - 아스테미졸 : 이 약과 아스테미졸의 병용은 아스테미졸의 청소율을 감소시킬 수 있습니다. 아스테미졸의 혈장농도의 증가는 QT연장 및 드물게 torsade de pointes를 일으킬 수 있습니다. 이 약과 아스테미졸을 병용투여하지 않습니다.
 - 피모진 : in vivo 및 in vitro 시험은 실시되지 않았으나, 이 약과 피모진의 병용투여가 피모진의 대사억제를 유발시킬 수 있습니다. 증가된 피모진 혈장농도는 QT연장 및 드물게 torsades de pointes를 일으킬 수 있습니다. 이 약과 피모진은 병용투여하지 않습니다.
 - 에르코타닌 : 이 약과 에르코타닌의 병용은 심독성QT간격 연장, torsades de pointes) 및 그에 따른 급성 심장지 위험 증가시킬 가능성이 있습니다. 이 약과 에르코타닌의 병용은 삼가 해야 합니다.
- 1) 이 약과 다음 약물을 병용투여 시 신중주의 및 용량조절이 고려됩니다.
 - 1) 다른 약물과 플루코나졸에 미치는 영향
 - 히드로콜로이타제 : 강간한 지혈제를 대상으로 한 약물동력학적 상호작용시험에서 이 약과 다최용량의 히드로콜로이타제를 병용투여 시, 이 약의 혈장 농도가 40%까지 상승

하였었습니다. 이 정도 수준의 영향으로, 이노제를 병용하는 환자에서 이 약의 투여량 조절은 필요하지 않습니다.

1- 리파아제: 이 약과 리파아제를 병용투여 시 이 약의 AUC가 25% 감소하고 반감기가 20% 짧아졌습니다. 그러므로 리파아제와 병용 시 이 약의 증량을 고려해야 합니다.

2- 플루로코나졸 다른 약물에 미치는 영향

이 약은 강력한 CYP2C9억제제 및 중등도의 CYP3A4억제제입니다. 아래 언급한 관찰되고/입증된 상호작용뿐만 아니라, 이 약을 병용투여 시 CYP2C9와 CYP3A4에 의하여 대사되는 다른 약물들의 혈장 농도가 증가되는 위험성이 있습니다. 따라서 아래 약물들과 병용 시 신중함이 요구되며, 환자를 주의하여 모니터링 해야 합니다. 이 약의 긴 반감기 때문에 치료 중단 후에도 플루로코나졸은 주요약제로써는, 4-5일간 잔류 됩니다.

- 알펜타닐: 이 약과 알펜타닐을 병용투여 한 시험에서 알펜타닐의 반감기 증가 및 청소율과 분포용적의 감소가 관찰되었습니다. 이 같은 작용의 가능성은 이 약의 CYP3A4억제에 있습니다. 알펜타닐의 용량조절이 필요할 수 있습니다.

- 아미트리프릴린, 노르티리프릴린: 이 약은 아미트리프릴린과 노르티리프릴린의 효과를 증가시킵니다. 이 약과 병용치료 시작 시점 및 일주일 후, 5-노르티리프릴린/5-아미트리프릴린에 측정될 수 있습니다. 필요 시 아미트리프릴린/노르티리프릴린의 용량이 조절되어야 합니다.

- 알프테라진 B: 감염증에 대한 마우스와 면역이 억제된 마우스를 대상으로 이 약과 알프테라진 B를 동시 투여했을 때 다음과 같은 결과를 보였습니다. C, albicans에 의한 전신감염에서는 항진균효과가 약간 더 관찰되었습니다. Cryptococcus neoformans에 의한 두개내감염에서는 약물상호작용이 관찰되지 않았습니다. A. fumigatus에 의한 전신감염에서의 두 약물의 길항작용, 이 시험에서 얻어진 결과와 임상적 유의성은 알려진 바 없습니다.

- 정중조직: 건강한 난자를 대상으로 한 약물상호작용시험에서 이 약은 외과민 투여 후 프로트롬빈시간(12%)을 증가시켰습니다. 시간 후 조사정경에서 다른 아즐제 약물과 마찬가지로 이 약과 외과민을 동시에 병용투여 시 프로트롬빈시간 연장으로 인한 출혈경향(경골, 골, 위장관 출혈, 혈소, 혈변)이 보고되었습니다. 쿠마린계 항응고제를 투여 받는 환자에게서 프로트롬빈 시간을 주의하여 모니터링 해야 합니다. 외과민의 용량조절이 필요할 수 있습니다.

- 아지트로마이신: 18명의 건강한 지원자를 대상으로 한 골개, 무작위, 3방향 교차시험에서 이 약(800mg, 단회 경구투여)의 약동학에 대한 아지트로마이신(1200mg, 단회 경구투여)의 영향은 낮고 아지트로마이신의 약동학에 대한 이 약의 영향이 평가되었으나, 이 약과 아지트로마이신 사이에 유의한 약동학적 상호작용은 없었습니다.

- 벤조디아제핀계 약물(클로니데졸, 미다졸람 투여 후, 이 약으로 인해 미다졸람의 농도와 정신운동학적 효과가 상당히 증가하였습니다. 이러한 효과는 이 약의 주시제보다 경구제에서 더 두드러졌습니다. 이 약과 벤조디아제핀계 약물의 병용이 필요 시 벤조디아제핀계 약물의 감량을 고려해야 하며, 환자를 적절히 모니터링해야 합니다.

이 약은 트리아졸람의 대사를 저해하기 때문에 트리아졸람(단회투여)의 AUC를 약 50% 증가시키고 Cmax는 20-32%, 반감기는 25-50% 증가시킵니다. 트리아졸람의 용량조절이 필요할 수 있습니다.

- 카르바마제핀: 이 약은 카르바마제핀의 대사를 저해하여 카르바마제핀 혈청농도가 30% 증가되어 관찰되었습니다. 카르바마제핀 독성이 발생될 위험이 있습니다. 농도 측정/효과에 따라 카르바마제핀의 용량조절이 필요할 수 있습니다.

- 칼슘채널조절제: 특정 디하이드로피리딘계 칼슘채널조절제(니페디핀, 이소라디핀, 알로디핀, 페라디핀)는 CYP3A4에 의해 대사 됩니다. 이 약은 칼슘채널조절제의 전신 노출을 증가시킬 가능성이 있습니다. 이상반응에 대해 빈번한 모니터링이 권장됩니다.

- 세레록시브: 이 약(190mg)과 세레록시브(200mg) 병용 치료 시, 세레록시브의 Cmax와 AUC는 각각 68%, 134% 증가하였습니다. 이 약과 병용 시 세레록시브의 투여는 절반용량으로 줄이는 것이 필요할 수 있습니다.

- 사이클로소판: 이 약은 사이클로소판의 AUC와 농도를 상당히 증가시킵니다. 사이클로소판 농도에 따라, 사이클로소판 감량에 의해 이 약과 병용할 수 있습니다.

- 시클로소판마이드: 이 약과 시클로소판마이드의 병용요법 시 혈청 빌리루빈과 혈청 크레아티닌의 증가가 나타났습니다. 혈청 빌리루빈 및 혈청 크레아티닌 상승의 위험성을 신중히 고려했을 때, 이 약과 병용할 수 있습니다.

- 펜타닐: 이 약과 펜타닐의 상호작용 가능성은 아직 명확한 사례 한 건이 보고되었습니다. 이것은 펜타닐 중독으로 인한 사망으로 판단되었습니다. 더욱이 12 명의 건강한 지원자를 대상으로 한 무작위, 교차시험에서 이 약이 펜타닐 제거(elimination)를 상당히 지연시킬을 보였습니다. 펜타닐 농도 상승은 호흡 억제증을 일으킬 수 있습니다.

- 할로판트론: 이 약은 CYP3A4에 대한 억제작용 때문에 할로판트론의 혈장농도를 증가시킬 수 있습니다.

- HMG-CoA환원효소억제제: 이 약을 CYP2C9에 의해 대사(예: 플루바스타틴) 또는 CYP3A4에 의해 대사(예: 아토르바스타틴, 심바스타틴)되는 HMG-CoA 환원효소억제제와 병용투여 시 근육병증 및 횡문근용해의 위험성이 증가됩니다. 병용요법 시 환자를 주의하여 근육 병증 및 횡문근용해 증상을 관찰해야 하며, 크레아티닌 키나아제(creatinine kinase)를 모니터링 해야 합니다. 근육병증/횡문근용해가 진단, 의심되거나 크레아티닌 키나아제의 현저한 증가가 관찰된다면 HMG-CoA 환원효소억제제 투여를 중단해야 합니다.

- 로자탄: 이 약은 치료기간 동안, 로자탄이 안지오텐신수용제길항작용의 대부분을 담당하는 활성대사제(=31 %로) 대시되는 것을 방해합니다. 환자들은 계속해서 혈압을 모니터링해야 합니다.

- 메사돈: 이 약은 메사돈의 혈청농도를 증가시킬 수 있습니다. 메사돈의 용량조절이 필요할 수 있습니다.

- 비스테로이드성 항염증제제(NSAIDs): 플루비프로펜 단독 투여에 비해 이 약과 병용투여 시 플루비프로펜의 Cmax와 AUC가 각각 23%, 81% 증가하였습니다. 이 약 유사하게 레미피부 프로펜(400mg)단회투여에 비해 이 약과 병용 시 약물학적 활성 이성체인 [S-(+)-이부프로펜]의 Cmax와 AUC가 각각 16%, 82% 증가하였습니다.

특히나 연구된 바는 없지만, 이 약은 CYP2C9에 의해 대사되는 다른 NSAIDs(예: 나프록센, 로복시판, 멜록시판, 디클로페낙)의 전신 노출을 증가시킬 가능성이 있습니다. 이상반응과 NSAIDs관련 독성에 대해 빈번한 모니터링이 권장됩니다. NSAIDs의 용량조절이 필요할 수 있습니다.

- 경구용 피임제: 다화용량 플루코나졸과 경구용 피임제와 병용에 관해 두 가지의 약동학적 연구가 수행되었습니다. 이 약 1일 200mg 투여 시 ethinyl estradiol과 levonorgestrel의 AUC가 각각 40%, 24% 증가한 반면, 이 약 50mg을 투여한 연구에 있어서는 높은 수치에 관련된 영향을 끼치지 않았습니다. 따라서 위의 용량과 같은 다화용량의 플루코나졸 투여는 경구용 피임제의 효능에 영향을 미치지 않는 것으로 보입니다.

- 페니토인: 이 약은 페니토인의 간대사를 저해합니다. 이 약과 병용투여 시 페니토인 독성을 피하기 위해 페니토인의 혈청농도를 모니터링 해야 합니다.

- 프레드니솔론: 프레드니솔론을 투여 받던 간이스 환자에서 이 약을 3개월간 치료 후 중단 시, 급성 부신피질 기능저하가 발생했다는 사례가 보고되었습니다. 이 약의 중단에 의해 CYP3A4의 활성상승이 약 15%이 프레드니솔론의 대사가 증가되었기 때문일 것으로 예측됩니다.

이 약과 프레드니솔론을 장기간 투여 받은 환자는 이 약의 중단 시 부신피질 기능저하에 대해 신중히 모니터링 되어야 합니다.

- 리파부틴: 이 약과 리파부틴 병용 시 리파부틴의 혈청 농도가 80%까지 증가한다는 상호작용 보고가 있었습니다. 이 약과 리파부틴을 병용한 환자에서 포도당 및 포도당에 의해 유도되는 이 약과 리파부틴을 병용 시 환자를 신중히 모니터링 해야 합니다.

- 사쿠나비르: 이 약은 P-glycoprotein 제제 및 CYP3A4에 의한 사쿠나비르 간대사 저해에 의해 사쿠나비르의 AUC와 Cmax를 각각 약 50%, 약 55% 증가시키며 사쿠나비르의 청소율을 약 50% 감소시킵니다. 사쿠나비르의 용량조절이 필요할 수 있습니다.

시클로루스: 이 약은 아마도 CYP3A4와 P-glycoprotein을 통한 시클로루스의 대사를 저해하므로 시클로루스의 혈장농도를 증가시킵니다. 효과/농도 측정에 따른 시클로루스의 용량조절을 고려하여 이 약과 병용할 수 있습니다.

- 설모닐요제: 건강한 자에게에 대해 이 약과 병용투여 시 설모닐요제 약물(예: 플로르프라마이드, 글리베헤라미드, 글리피자이드, 플루미디드)의 혈청반감기 연장을 보였습니다. 이 약과 설모닐요제 약을 병용투여기간 동안 혈당에 대한 빈번한 모니터링과 설모닐요제 약물의 적절한 감량이 권장됩니다.

- 타크롤리무스: 이 약은 정에서 CYP3A4에 의한 타크롤리무스의 대사를 저해시킴으로서 경구 투여된 타크롤리무스의 혈청농도를 대개까지 증가시킵니다. 타크롤리무스를 정맥 내로 투여할 때에는 유의한 약동학적 변화가 관찰되지 않았습니다. 증가된 타크롤리무스의 농도는 신독성과 관련이 있습니다. 타크롤리무스의 농도에 따라 경구로 투여되는 타크롤리무스의 용량을 감소시켜야 합니다.

- 테오필린: 위약 대조 상호작용 시험에서 이 약 200mg를 14일 동안 투여 시 테오필린의 평균혈청농도가 18% 감소하였습니다. 고용량의 테오필린을 투여 받거나 테오필린 독성 발생 위험이 증가된 환자들은 이 약을 투여 하는 동안 테오필린독성의 징후를 관찰해야 하며, 만약 독성 징후가 나타날 시에 치료방범은 적절히 수정되어야 합니다.

- Vinca알칼로이드계 약물: 연구된 바 없으나, 이 약의 CYP3A4억제 가능성에 기인하여 이 약의 vinca 알칼로이드계 약물(예: 빈크리스틴, 빈블라스틴)의 혈청농도 상승과 신독성을 일으킬 수 있습니다.

- 비타민 A: 이 약은 대조 trans-retinoic acid (비타민 A의 산성형)의 병용투여를 받는 환자로부터 보고된 사례에 따르면 중추신경계(CNS)와 관련된 의도하지 않았던 이상반응으로서 가장 뇌종양이 나타났으며, 그것은 이 약의 치료 중단 후에 사라졌습니다. 이 약과의 병용이 중추신경계 관련 이상반응이 있음을 명시하십시오.

- 지도부딘: 이 약과 경구용 지도부딘의 청소율을 약 45% 감소시킴에 따라 지도부딘의 Cmax와 AUC를 각각 84%, 74% 증가시킵니다. 지도부딘의 반감기는 이 약과의 병용 후에 약 128%까지 연장됩니다. 이 약과 지도부딘을 병용투여 받는 환자들은 지도부딘 관련 이상반응 발생에 대해 모니터링되어야 합니다. 지도부딘의 감량이 고려될 수 있습니다.

- 내인성 스테로이드: 이 약 191 500mg 투여는 여성의 내인성 스테로이드 농도에 영향을 주지 않았습니다. 191 200-4000mg 투여는 건강한 남성 지원자의 부신피질 수치 호르몬 자극요법에 대해 내인성 스테로이드 농도에 영향을 주지 않았습니다.

- 상호작용시험은 이 약의 경구제와 음식, 흡수제, 저산성, 골수이식에 대한 전신방사선 요법의 병용 시 임상적으로 유의할만한 이 약의 흡수감에 있어서는 영향을 보였습니다.

- 처방의는 이 약과 상호작용시험이 수행되지 않은 다른 약물들에 대해서도 상호작용이 일어날 수 있음을 인지하여야 합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부: 임신 초기 (trimester)에 플루코나졸 200mg 이하 용량 (단회 또는 반복투여)으로 치료받은 임신부 수백명의 자료에 의하면, 이 약으로 인해 태에게 비정상적인 영향은 없었습니다.

쿠니치오이데스진균증에 대해 3개월 또는 그 이상의 기간 동안 고용량의 플루코나졸(1일 400-800mg)을 투여 받은 임신부의 경우, 영아에서 다발성 선천성 기형이 보고 되었습니다. 플루코나졸의 사용과 이러한 부작용 발생 사이의 상관관계는 명확하지 않습니다. 동물에서는 모체에 독성이 나타날 정도의 고용량인 태에에 대한 부작용이 확인되었습니다. 5mg/kg 또는 10mg/kg의 용량은 태에에 영향을 끼치지 않았습니다; 25mg/kg, 50mg/kg 및 그 이상의 용량에서 태의 구조학적인 변형(혈관질환, 선우확장) 증가 및 골화 지연이 관찰되었습니다. 80mg/kg/사태의 건강강한, 10-60배(= 320mg/kg)의 용량범위에서 랫드의 배자지(embryolethality)가 증가하였으며 파형능률, 개월, 비정상적인 두개안부 골화를 포함한 태아의 기형이 있었습니다. 이러한 영향들은 랫드에서의 에스트로겐 합성 억제 시 동일하게 나타나며, 임신, 기관발생, 분만 시는 에스트로겐 농도가 높아짐으로 인한 일이 아니라지는 결과 때문일 수 있습니다. 임부에 대한 이 약의 투여는 해해야 합니다.

수유부: 이 약은 혈청과 비슷한 농도로 모유에서 발견되었습니다. 따라서 수유부에 있어 이 약을 투여하지 않습니다.

7. 아이에 대한 투여

생후 6개월 미만의 영아에 대해 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다. 그러나 소아 소아(생후 1세에서 6개월 사이의 29명)의 영아에서 이 약이 안전하게 사용되었다는 자료에 의하므로 이 약의 투여가 꼭 필요하다고 판단되는 경우에는 투여합니다.

8. 운전자, 기계 조작 능력에 미치는 영향

운전 및 기계 조작 시 때때로 현기증 및 발작이 일어날 수 있으므로 주의해야 합니다.

9. 과량투여시의 처치

1) 이 약을 과량복용 시 환각, 편집적 행동이 나타났다는 보고가 있었습니다.

2) 과량투여 시 대증요법(증상 시 지지요법 및 위생학)이 적합할 수 있습니다.

3) 이 약은 대부분 소변으로 배설되므로 소변관을 증가시킴이 이 약의 배설률을 증가할 것입니다. 3시간동안 혈액투석을 하면 이 약의 혈장농도가 거의 50%정도 감소됩니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.

※ 만약 구입시 사용(유용)기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다. 본 제품은 소비자피해보상규정(개정경제부고시)에 의거 정당한 소비자 피해에 대하여 보상해 드립니다.

※ 본사는 고객상담 전용 수신자부담 전화(080-2000-0101)를 운영하고 있습니다.

※ 약품, 약사는 의약품 등의 투여 사항 중 유해사례나 약물유해반응이라고 판단되는 경우 약을 의학적 안전성 정보 보고 절차에 따라 진찰, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 상급청장, 관련 제청단체장, 또는 제청단체장에 보고하여 주시기 바랍니다.

※ 첨부문서의 개정일자 및 개정된 최신의 의약품안전성 정보는 신동제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.