



SINCE 1945

푸루나졸

(플루코나졸)

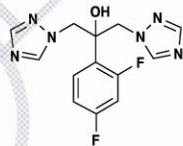
100mg/50mL(1병) 정맥 주사

항진균제

사용전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【화학구조】

플루코나졸(Fluconazole)은 bis-triazole로서 화학명은 2-(2,4-difluorophenyl)-1,3bis(1H-1,2,4 triazole-1-yl)-2-propanol이며 구조식은 옆의 구조식과 같습니다. 플루코나졸은 백색내지 회백색의 결정성 분말이며 물과 식염수에 조금 용해됩니다. 분자량은 306.3 입니다.



【약리기전】

플루코나졸은 triazole계 항진균제로서 진균의 sterol합성을 강력하고 선택적으로 저해하는 작용을 합니다. 다른 아졸계 약물처럼 in vitro에서 보다 in vivo에서 탁월한 감수성을 보입니다. oplasma capsulatum 감염증 등 풍토성진 균감염에 대해서도 매우 효과적이었습니다. 플루코나졸은 진균의 cytochrome P-450 의존성 효소에 대해 고도의 선택성을 갖고 있으며, 1일 50mg씩 28일간 투여했을 때 남성의 혈장내 테스토스테론(testosterone) 농도 또는 가임여성의 스테로이드 농도에 전혀 영향을 주지 않는 것으로 확인되었습니다. 플루코나졸을 건강한 남성지원자에게 1일 200~400mg을 투여했을 때 남성의 내인성 스테로이드 및 부신피질자극호르몬에 임상적인 영향을 주지 않았습니다. 안티피린(Antipyrine)과의 상호작용연구에서도 플루코나졸 50mg을 1회 또는 수회 투여한 경우 안티피린의 대사율에는 영향을 주지 않는 것으로 나타났습니다.

【성분·함량】 - 이 약 1mL 중 -

주성분: 플루코나졸(식품의약품안전청고시 제1998-127호) 2.00mg

【성상】

밀봉용기에 든 무색투명한 주사액

【효능·효과】

1. 면역기능이 손상된 환자 및 정상적인 환자의 구강인두, 식도, 비침투성 기관지 폐감염과 칸디다노증, 피부점막 및 만성위축성 구강칸디다증의치료로 인한 구강내 통증)등을 포함한 점막칸디다증
2. 칸디다혈증, 전염성칸디다증 및 그외의 다른 침투성 칸디다감염증을 포함한 전신성 칸디다증, 복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 감염증과 악성종양환자, 중환자실환자 및 항체나 면역억제요법을 받는 환자의 칸디다감염증
3. 면역기능이 정상인 환자 및 후천성 면역 결핍증 환자, 장기이식환자 또는 그밖의 다른 면역억제요법을 받는 환자의 호모균 수막염 및 기타부위(폐, 피부 등)의 호모균증, 에이즈 환자의 호모균증의 재발을 방지하기 위한 유지요법
4. 세포독성 화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호모균 감소증으로 인해 진균감염증의 위험이 있다고 여겨지는 면역부전환자의 진균감염증 예방

【용법·용량】

1. 성인 : 이 약은 정맥주사로서 대략 5~10mL/분 정도의 속도로 투여합니다. 이 약은 0.9% 염화나트륨용액으로 조성되어 있으며, 본제 100mL 용액에는 Na⁺와 Cl⁻ 이 각각 15mmol씩 함유되어 있습니다.
 - 1) 점막칸디다증
 - 구강인두칸디다증 : 보통 50mg 1일 1회씩 7~14일간 투여하며 의사의 판단에 따라 연장투여할 수 있습니다.
 - 의치와 관련된 위축성 칸디다증 : 보통 50mg 1일 1회씩 14일간 투여하며 의치의 국소소독을 병행합니다.
 - 기타 점막칸디다증 (질칸디다증을 제외한 식도염, 비침투성 기관지 폐감염증, 칸디다노증, 피부점막칸디다증 등) : 보통 50mg 1일 1회씩 14~30일간 투여합니다. 난치성 점막칸디다증의 경우에는 1일 100mg으로 증량할 수 있습니다.
 - 2) 칸디다혈증, 전염성 칸디다증 및 그외의 침투성칸디다감염증 : 보통 첫날 400mg을 1회 투여하고 다음날부터 200mg을 1일 1회 투여합니다. 환자의 반응에 따라 1일 400mg까지 증량할 수 있으며 투여기간은 임상적 반응에 따라 결정합니다
 - 3) 호모균 수막염 및 다른 부위의 호모균증 : 보통 첫날 400mg을 1회 투여하고 다음날부터 200~400mg 1일 1회 투여합니다. 치료기간은 임상반응 및 진균학적 반응에 의해 결정되나 통상적으로 최소한 6~8주간 투여합니다. 에이즈 환자의 호모균 수막염 재발방지를 위해서는 환자가 기초치료를 모두 받은 후 이약을 1일 1회씩 최소한 100mg을 무기한 투여합니다.
 - 4) 세포독성화학요법이나 방사선요법으로 인한 호모균감소증으로 인해 진균감염증의 위험이 있다고 여겨지는 면역부전환자의 진균감염증 예방을 위해서는 환자의 진균감염증에 걸릴 위험정도에 따라 1일 50mg에서 400mg을 투여합니다. 전신성 진균감염증의 위험이 매우 높은 환자 즉 골수이식의 경우와 같이 호모균 감소증이 심하거나 호모균 감소증 기간이 길 것으로 예견되는 환자에게는 1일 400mg이 권장됩니다. 이러한 환자에게는 호모균 감소증이 시작되리라고 예견되는 5~6일 전부터 400mg을 투여해야 하며 호모균수가 mm³ 당 1000cells 이상으로 증가된 후에도 1주일 동안 계속 400mg을 투여합니다.
2. 소아 : 성인용량에 근거한 소아용량은 다음과 같은 기준을 적용하되, 생후 6개월 미만의 신생아에 대하여는 플루코나졸의 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않으므로 진균치료가 절대 필요하지만 적당한 대안이 없는 경우를 제외하고 권장되지 않습니다.
 - 1) 구강인두칸디다증 : 소아의 경우 구강인두칸디다증에 대한 플루코나졸의 권장용량은 첫날 kg당 6mg이며, 그 다음날로부터는 1일 kg당 3mg을 투여합니다. 치료기간은 재발방지를 위하여 최소한 2주 동안 투여합니다.
 - 2) 식도칸디다증 : 식도칸디다증에 대한 플루코나졸의 권장용량은 첫날 kg당 6mg이며, 그 다음날로부터는 1일 kg당 3mg을 투여합니다. 치료에 대한 환자의 반응에 따른 의학적 판단에 근거하여 1일 12mg까지 증량할 수 있습니다. 식도칸디다증환자의 치료기간은 최소한 3주이며 증상소실 후 적어도 2주 동안 투여합니다.
 - 3) 전신성칸디다증 : 칸디다혈증, 심재성 칸디다감염증에 대해서는 1일 kg당 6~12mg의 용량을 투여합니다.
 - 4) 크립토코커스 수막염 : 급성 크립토코커스 수막염 치료에는 첫날 1회 kg당 12mg이 권장되며, 그 다음날로부터는 1일 kg당 6mg씩 투여합니다. 치료에 대한 환자반응에 따른 의학적 판단에 근거하여 1일 1회 12mg의 용량을 투여합니다. 크립토코커스 수막염의 초기 요법에 대한 치료기간은 뇌척수액에서 배양상 음성 소견이 있는 후 10~12주간동안 투여합니다. 에이즈환자의 크립토코커스 수막염의 재발 방지를 위해서는 1일 1회 kg당 6mg의 용량이 권장됩니다.
 - 5) 신기능부전 소아의 경우 신기능부전 정도에 따라 성인 신부전환자와 동일한 기준으로 용량을 감소해야 합니다. 10mg이하의 용량은 정확한 계측을 위하여 소아의 임상적 상태에 따라 mL당 10mg의 현탁액을 경구투여하거나, 정맥주사합니다.
3. 노인환자 : 신기능이 정상인 경우에만 보통 성인 용량을 투여해야 하며 신기능이 손상된 환자 (Creatinine Clearance가 40mL/min이하)는 다음과 같은 용법을 적용합니다.
4. 신기능손상환자 : 이 약은 미변화체로서 주로 뇨를 통해 배설됩니다. 단 1회만 투여할 때는 용량조절이 필요없으나 중복투여 할 경우에는 첫째날과 둘째날에만 정상용량을 투여하고 3일째부터는 다음과 같은 투여간격을 준수합니다.

Creatinine Clearance(mL/min)	투여간격과 일일용량
> 40	24시간(정상용법)
21~40	48시간 혹은 정상용량의 절반
10~20	72시간 혹은 정상용량의 3분의 1
정기적인 투석환자	투석후에 한 번씩

【정맥주사와의 상호안전성】

이 약은 액상이므로 희석이 필수적인 것은 아니지만 필요에 따라 다른 용액과 혼합하여 투여할 경우 아래와 같은 용액이 적합합니다.

- 1) 20% 포도당 주사액
- 2) 링거 주사액
- 3) 하트만 주사액
- 4) 염화칼륨 함유 포도당 주사액
- 5) 중탄산나트륨 주사액
- 6) 0.9% 생리식염수

이 약은 상기용액의 기온투여경로를 이용하여 함께 주입될 수 있으며 이에 따른 상호작용은 보고된 바 없습니다.

그 밖에 다른 약물과의 사전혼합은 권장되지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.
 - 이 약이나 기타 트리아졸계 약물에 과민반응을 일으키는 환자
 - 트리아졸람을 투여받고 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 다음 약제를 투여중인 환자 : 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프라이드
 - 트리아졸람과의 병용에 의해 트리아졸람의 대사가 저해되고 대사지연에 의한 혈중농도의 상승, 작용의 증강 및 작용시간의 연장이 보고되고 있으므로 병용을 피하십시오.
 - 다른 아졸계 항진균제(케토코나졸 경구제와 시사프라이드와)의 병용에 의하여 QT연장, 심실성 부정맥(torsades de pointes 포함) 등이 보고되고 있으므로 시사프라이드와의 병용시는 신중히 투여하십시오.
- 부작용
 - 이 약은 일반적으로 내약성이 좋습니다.
 - 피 부 : 드물게 피부점막인 중후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성 표피괴사증(리엘 증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 혈 액 : 드물게 무과립구증이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사하는 등 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 구역, 복부불편감, 설사, 복부팽만, 두통, 어지러움, 발진 등이 나타날 수 있습니다.
- 일반적 주의
 - 이 약으로 치료받은 몇몇 환자중 특히 에이즈나 암과 같은 심각한 질환이 있는 환자의 경우에는 간장, 신장, 혈액학적 및 생화학적 기능검사의 이상치가 관찰되었으나 그것이 임상적으로 어떤 중요성을 가지며 또한 약물과 어떤 관련이 있는가의 여부는 확인되지 않았습니다.
 - 매우 드문 예로써 수회 이 약을 투여한 바 있는 심각한 질환을 가진 환자의 부검에서 간괴사가 확인된 바 있습니다. 이들 환자는 간괴사를 유발할 수 있는 질환을 앓고 있었으며 또한 잠재적으로 간독성이 있는 것으로 알려진 여러 약물들을 병용투여 받고 있었지만 이 약의 원인 관계도 제외될 수 없으므로 치료 중 이들 환자의 간효소가 의미있게 증가할 경우에는 플루코나졸 투여에 따른 위험성과 유익성을 잘 평가해야 합니다.
 - 에이즈 환자는 여타 약물에 대해 심한 피부반응을 일으킬 가능성이 더 많습니다. 이 약과 심한 표피박탈에 관련이 있다고 알려진 다른 약물을 복합 투여한 결과 소수의 에이즈 환자에서 그러한 피부반응의 증가가 확인되었습니다.
 - 만약 이 약으로 인한 발진으로 간주될 경우에는 투약을 중단해야 합니다. 장기간 사용에 대한 안전성 정보는 거의 없습니다.
- 상호작용
 - 이 약은 와파린(Warfarin)과 병용투여시 용혈시간을 지연시키게 되므로 쿠마린(Coumarin)제와 병용할 경우 항응고제 용량을 잘 조절해야 합니다.
 - 건강한 지원자에게 이 약과 경구용 설포닐노소제(클로르프로파미드, 글리벤클라미드, 글리피지, 톨부타마이드)를 병용투여했을 때 이 약은 상태 약물의 혈청반감기를 연장시켜 혈중농도를 상승시키므로 병용하는 경우에는 주의하십시오.
 - 이 약과 경구용 설포닐노소제를 당뇨병 환자에게 병용투여할 수는 있으나 이로 인한 저혈당증 발생 가능성은 항상 유의해야 합니다.
 - 건강한 지원자를 대상으로 한 약동력 연구에서 이 약과 여러 횡수의 하이드로콜로로치아질을 병용했을 때 플루코나졸의 혈장농도가 약 40% 정도 상승하였습니다. 이 정도의 영향으로 이노제를 병용하는 대상 환자에서 이 약의 투여량을 조절할 필요는 없으나 처방하는 사람은 이러한 사실을 염두에 두어야 합니다.
 - 이 약과 페니토인(Phenytoin)을 병용투여하면 페니토인의 농도가 임상적으로 중요한 정도까지 상승될 수 있습니다. 만일 두 약을 병용할 필요가 있을 때는 페니토인 농도를 모니터링해야 하며 치료농도를 유지하도록 투여량을 조절해야 합니다.
 - 약동력 연구에서 이 약을 수회 투여하였을 때 병용 약물과 다음과 같은 상호작용이 있음이 확인되었습니다.
 - 1일 50mg 투여시 여성의 경구피임제의 약동력이나 내인성 스테로이드 농도에 영향을 주지 않았습니다.
 - 1일 200~400mg 투여시 건강한 남성자원의 부신피질자극호르몬(ACTH) 자극반응이나 내인성 스테로이드 농도에 임상적으로 중요한 영향을 주지 않았습니다. 이러한 결과는 150mg 1회용법에도 적용됩니다.
 - 상호작용 연구결과 이 약의 경구제는 음식, 시메티딘, 제산제 또는 골수이식에 따른 전신방사선요법과 병용하여도 이 약의 흡수에 임상적으로 중요한 장애를 일으키지 않았습니다.
 - 다른 아졸계 항진균제(케토코나졸, 미코나졸, 이트라코나졸)와 테르페나딘, 아스테미졸의 병용에 의해 드물게 QT 간격의 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함) 또는 심정지(사망 포함) 등의 심혈관계 부작용이 보고되어 있으므로 병용할 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중하게 투여하십시오.
 - 타크롤리무스 수화물(Tacrolimus hydrate), 싸이클로스포린, 지도부딘과 병용했을 때 이러한 약물의 혈중농도가 상승한다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 주의하십시오.
- 임부에 대한 투여
 - 동물실험에서 플루코나졸의 태반 통과가 관찰되었습니다.
 - 랫트를 이용한 실험에서 모체의 독성을 유발한 정도의 높은 용량을 투여했을 때 태자에 대한 영향과 부작용이 확인되었습니다.
 - 사람의 경우 임신부에 대한 사용경험이 거의 없으므로 임신기간 중에는 이 약의 사용을 피해야 합니다.
- 수유부에 대한 투여
모유중으로 이행하는 것이 인정되고 있으므로 수유중인 부인에는 이 약 투여 중에 수유를 피하도록 하십시오.
- 소아에 대한 투여
생후 6개월 미만의 신생아에 관한 플루코나졸의 안전성·유효성은 확립되어 있지 않습니다. 다만 생후 1일부터 6개월까지 신생아의 경우 29명의 환자를 대상으로 플루코나졸이 안전하게 사용된 자료가 있으므로 생후 6개월 미만의 신생아에 대하여서는 플루코나졸요법이 필요하다는 임상적사의 판단이 없는 한 권장되지 않습니다.
- 과량투여
 - 과량을 투여했을 경우에는 응급조치를 취하고 필요하다면 위세척과 같은 대증치료를 병행해야 합니다.
 - 이 약은 대부분 뇨로 배설되므로 강압적인 이뇨는 약물의 배설을 증가시킬 것이며 3시간 동안 혈액 투석을 하면 거의 50% 정도 감소됩니다.

【포장단위】 1바이알(50ml)×10

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)하십시오.

【사용기간】 36개월 입니다.

※**육안으로 보이는 이물이 있거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.**

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효(사용)기한이 경과 되었거나 유통과정 중 변질, 변패등의 정당한 소비자 피해에 대해서는 재정경제부 고시(소비자 피해보상규정)에 의거 구입처를 통하여 즉시 교환 또는 환불하여 드립니다.

※ 소비자상담 전화번호 : 080-550-8308~9



경기도 성남시 중원구 상대원동 223-23(741)7700

설명서 작성년월일 : 2002.12.07
설명서 개정년월일 : 2000.00.00
제품의 사용기한은 외부용기에 표기

※ 이 첨부문서 개정년월일 후 변경된 내용은 대웅 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.