KUKJE PHARMA IND. CO., LTD.

※2002년 7월 1일 이후부터 제조물 책임법이 시행되고 있습니다.
의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.
※환자는 의사의 처방에 의해서만 약물을 복용합니다.
(환자임의로 용법 · 용량등을 변경하여 복용해서는 안됩니다.)

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에 게 복약지도 합니다.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
4. 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.
※ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

〔전문의약품〕

경구용 항진균제

푸코졸캡슐

(플루코나졸)

푸코졸캡슐은 triazole계 항진균제인 fluconazole 50mg 제제로 진균 세포막의 sterol 합성에 필수적인 cytochrome P-450 효소를 선택적으로 억제하여 *Candida albicans, Crytococcus neoformins, Coccidiodes immitis, Aspergillus spp* 등 각종 병원성 진균에 강력한 항진균 작용을 나타냅니다.
Fluconazole제제는 다른 항진균제에 비해 높은 생체이용률과 긴 반감기 등 차별화된 약물동력학적 특징을 바탕으로 질칸디다증, 조갑진균증, 백선 및 전신성 칸디다증 등에 빠르고 우수한 치료효과를 나타냅니다. 또한 간대사율이 낮기 때문에 다른 항진균제에 비해 간으로 대사되는 각종 약물들과의 상호작용이 적고, 간수치의 상승을 비롯한 여러 부작용 발생율이 매우 낮은 제제로, 세계 각국의 각종 임상에서 유효성과 안전성이 입증된 항진균제입니다.

【성분 · 함량】 이 약 1캡슐(160mg) 중,
플루코나졸(식약청고시) · · ·

Creatinine Clearance (ml/min)	투여간격과 일일용량
〉40	24시간(정상용량)
21-40	48시간 혹은 정상용량의 절반
10-20	72시간 혹은 정상용량의 3분의 1
정기적인 투석환자	투석 후에 한번씩

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약이나 기타 트리아졸계 약물에 과민반응을 일으키는 환자
   2) 트리아졸람을 투여받고 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 다음 약제를 투여중인 환자 : 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프라이드
   2) 트리아졸람과의 병용에 의해 트리아졸람의 대사가 저해되고 대사자연에 의한 혈중농도의 상승, 작용의 증강 및 작용시간의 연장이 보고되고 있으므로 병용을 피하십시오.
   3) 다른 아졸계 항진균제(케토코나졸 경구제)와 시사프라이드의 병용에 의하여 QT 연장, 심실성 부정맥(torsades de pointes 포함) 등이 보고되고 있으므로 시사프라이드와의 병용 시는 신중히 투여하십시오.
3. 이상반응
   1) 이 약은 일반적으로 내약성이 좋습니다.
   2) 피부 : 드물게 피부점막안 증후군(스티븐슨존슨 증후군), 중독성 표피괴사증(리엘 증후군)이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
   3) 혈액 : 드물게 무과립구증이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사하는 등 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
   4) 구역, 복부팽만, 설사, 복부불편감, 두통, 어지러움, 발진 등이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
   1) 이 약으로 치료받는 몇몇 환자 중 특히 에이즈나 암과 같은 심각한 질환이 있는 환자의 경우에서 간장, 신장, 혈액학적 및 생화학적 기능검사의 이상치가 관찰되었으나 그것이 임상적으로 어떤 중요성을 가지며 또한 약물과 어떤 관련이 있는가의 여부는 확인되지 않았습니다.
   2) 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 여타 약물들을 병용투여 받고 있었지만 이 약의 원인관계도 제외될 수 없으므로, 치료중 이들 환자의 간효소가 의미있게 증가할 경우에는 플루코나졸 투여에 따른 위험성과 유익성을 잘 평가해야 합니다.
   3) 에이즈 환자는 여타 약물에 대해 심한 피부반응을 일으킬 가능성이 더 많습니다. 이 약과 심한 표피박탈에 관련이 있다고 알려진 다른 약물을 복합투여한 결과 소수의 에이즈 환자에서 그러한 피부반응의 증가가 확인되었습니다.
   4) 만약 이 약으로 인한 발진으로 간주될 경우에는 투약을 중단해야 합니다. 장기간 사용에 대한 안전성 정보는 거의 없습니다.
5. 상호작용
   1) 이 약은 와르파린과 병용투여 시 응혈시간을 지연시키게 되므로 쿠마린체와 병용할 경우 항응고제 용량을 잘 조절해야 합니다.
   2) 건강한 지원자에게 이 약과 경구용 설포닐뇨소제(클로르프로파미드, 글리벤클라미드, 글리피짓, 톨부타마이드)를 병용투여했을 때 이 약은 상대 약물의 혈청 반감기를 연장시켜 혈중농도를 상승시키므로 병용하는 경우에는 주의합니다.
   3) 이 약과 경구용 설포닐뇨소제를 당뇨병 환자에게 병용투여할 수는 있으나 이로 인한 저혈당증 발생가능성은 항상 유의해야 합니다.
   4) 건강한 지원자를 대상으로 한 약동력 연구에서 이 약과 여러 횟수의 하이드로클로로치아지드을 병용했을 때 플루코나졸의 혈장농도가 약 40% 정도 상승하였습니다. 이 정도의 영향으로 이뇨제를 병용하는 대상환자에서 이 약의 투여량을 조절할 필요는 없으나 처방하는 사람은 이러한 사실을 염두에 두어야 합니다.
   5) 이 약과 페니토인을 병용투여하면 페니토인의 농도가 임상적으로 중요한 정도까지 상승될 수 있습니다. 만일 두 약물을 병용할 필요가 있을 때는 페니토인 농도를 모니터링해야 하며 치료농도를 유지하도록 투여량을 조절해야 합니다.
   6) 약동력 연구에서 이 약을 수회 투여했을 때 병용약물과 다음과 같은 상호작용이 있음이 확인되었습니다.
      (1) 1일 50밀리그람 투여 시 여성의 경구피임제의 약동력이나 내인성 스테로이드 농도에 영향을 주지 않았습니다.
      (2) 1일 200-400밀리그람 투여 시 건강한 남성 지원자의 부신피질자극호르몬 자극반응이나 내인성 스테로이드 농도에 임상적으로 중요한 영향을 주지 않았습니다. 이러한 결과는 150밀리그람 1회 용법에도 적용됩니다.
   7) 상호작용 연구 결과 이 약의 경구제는 음식, 시메티딘, 제산제 또는 골수이식에 따른 전신 방사선요법과 병용하여도 이 약의 흡수에 임상적으로 중요한 장애를 일으키지 않았습니다.
   8) 다른 아졸계 항진균제(케토코나졸, 미코나졸, 이트라코나졸)와 테르페나딘, 아스테미졸의 병용에 의해 드물게 QT 간격의 연장, 심실성 부정맥(torsades de pointes 포함), 심정지(사망 포함) 등의 심혈관계 부작용이 보고되어 있으므로 병용할 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중하게 투여합니다.
   9) 타크롤리무스 수화물(tacrolimus hydrate), 싸이클로스포린, 지도부딘과 병용했을 때 이러한 약물의 혈중농도가 상승한다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 주의합니다.
6. 임부에 대한 투여
   1) 동물실험에서 플루코나졸의 태반 통과가 관찰되었습니다.
   2) 렛트를 이용한 실험에서 모체의 독성을 유발할 정도의 높은 용량을 투여했을 때 태자에 대한 영향과 부작용이 확인되었습니다.
   3) 사람의 경우 임부에 대한 사용경험이 거의 없으므로 임신 기간 중에는 이 약의 사용을 피해야 합니다.
7. 수유부에 대한 투여
   모유 중으로 이행하는 것이 인정되고 있으므로 수유중인 부인에는 이 약 투여 중에 수유를 피하도록 합니다.
8. 소아에 대한 투여
   생후 6개월 미만의 신생아에 관한 플루코나졸의 안전성, 유효성은 확립되지 않았습니다. 다만 생후 1일에서 6개월까지 신생아의 경우 29명의 환자를 대상으로 플루코나졸이 안전하게 사용된 자료가 있습니다. 따라서 생후 6개월 미만의 신생아에 대하여서는 플루코나졸 요법이 필요하다는 임상의사의 판단이 없는 한 권장되지 않습니다.
9. 과량투여
   1) 과량을 투여했을 경우에는 응급조치를 취하고 필요하다면 위세척과 같은 대증치료를 병행해야 합니다.
   2) 플루코나졸은 대부분 뇨로 배설되므로 강압적인 이뇨는 약물의 배설율을 증가시킬 것이며 3시간 동안 혈액투석을 하면 혈장농도가 거의 50% 정도 감소됩니다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
   1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
   2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 36개월

【포장단위】 12,100 캡슐

※의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.
※유효기한 · 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL. 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
※기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
※이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL. 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.
※http://www.kukjepharm.co.kr

가장 좋은 약은 사랑입니다.

제조발매원
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

작성일 : 2004년2월20일