

디프로졸 캡슐

(플루코나졸)

전문의약품
분류번호629

DIFLUZOLE Capsule.

【원료약품의 분량】 1캡슐중

플루코나졸(USP) 50.0mg

【성 상】 흰색분말이 든 상부 청색, 하부 흰색의 캡슐제

【효능·효과】

1. 급성 또는 재발성 질칸디다증
2. 면역기능이 정상인 환자 및 면역기능저하 환자의 구강 인두, 식도, 비침습성 기관지 폐렴염과 칸디다노증, 피부점막 및 만성위축성 구강칸디다증(의치로 인한 구강내 통증)등을 포함한 점막 칸디다증
3. 칸디다혈증, 파충성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증
4. 칸디다혈증, 파충성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증: 이 약으로서 보통 첫날 400 mg을 1회 투여하고, 다음날부터 1일 1회 200 mg을 투여하며, 환자의 반응에 따라 1일 400 mg까지 증량할 수 있다. 투여기간은 임상적 반응 및 의학적 판단에 따라 결정한다.
5. AIDS 환자의 크립토코쿠스증의 재발을 방지하기 위한 유지요법
6. 세포독성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구감소증으로 인해 진균감염의 위험이 있는 면역기능저하 환자의 진균감염증 예방
7. 손·발톱진균증, 무좀(족부백선), 체부백선, 완선(살백선), 어루러기 및 피부칸디다증을 포함한 피부진균 감염증

【용법·용량】

약물투여량은 환자의 임상상태에 따라 결정하며, 경구제와 주사제제의 투여량은 같다.

-성인

1. 질 칸디다증: 플루코나졸로서 150 mg 단일 경구투여한다.
2. 점막 칸디다증
 - 1) 구강인두 칸디다증: 이 약으로서 보통 1일 1회 50 mg을 7~14일간 투여하며 의사의 판단에 따라 연장 투여할 수 있다.
 - 2) 만성위축성 구강 칸디다증(의치로 인한 구강내 통증): 이 약으로서 보통 1일 1회 50 mg을 14일간 투여하며, 의치의 국소소독을 병행해야 한다.
 - 3) 기타 점막 칸디다증(질칸디다증을 제외한 식도칸디다증, 비침습성 기관지 폐렴염증, 칸디다노증, 피부점막칸디다증 등): 이 약으로서 보통 1일 1회 50 mg을 14~30일간 투여하며, 난치성 점막 칸디다증인 경우에는 1일 100 mg으로 증량할 수 있다.
3. 칸디다혈증, 파충성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증: 이 약으로서 보통 첫날 400 mg을 1회 투여하고, 다음날부터 1일 1회 200 mg을 투여하며, 환자의 반응에 따라 1일 400 mg까지 증량할 수 있다. 투여기간은 임상적 반응 및 의학적 판단에 따라 결정한다.
4. 크립토코쿠스 수막염 및 다른 부위의 크립토코쿠스증: 이 약으로서 보통 첫날 400 mg을 1회 투여하고 다음날부터 1일 1회 200~400 mg을 투여한다. 치료기간은 임상반응 및 진균학적 반응에 의해 결정되나 보통 최소한 6~8주간 투여해야 한다.
5. AIDS 환자의 크립토코쿠스 수막염 재발방지를 위해서는 환자가 기초치료를 모두 받은 후 이 약으로서 1일 1회 최소 100 mg을 무기한 투여한다.
6. 세포독성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구감소증으로 인해 진균감염의 위험이 있는 면역부전 환자의 진균감염증 예방: 환자의 진균감염증에 걸릴 위험정도에 따라 이 약으로서 1일 50~400 mg을 투여한다. 전신성 진균감염증의 위험이 매우 높은 환자, 즉 골수 이식의 경우와 같이 호중구감소증이 심하거나 호중구감소증 기간이 길 것으로 예상되는 환자에게는 1일 400 mg을 권장한다. 이러한 환자에게 호중구감소증이 시작되리라고 예상되는 5~6일전부터 400 mg을 투여하여야 하며 호중구가 1,000/mm³ 이상으로 증가된 후에도 1주일 동안 계속 400 mg을 투여하여야 한다.
7. 손·발톱진균증에는 1주 1회 150 mg씩 투여하며 투여기간은 손, 발톱이 다시 자랄 때까지(감염되지 않은 새로운 손, 발톱이 자랄 때까지) 투여한다. 새로운 손톱이 자라는 데 걸리는 기간은 보통 3~6개월, 발톱의 경우 6~12개월 정도 걸리며, 성장속도는 개인별로 연령에 따라 다를 수 있다. 장기간 투여로 성공적으로 치료한 후 때때로 손, 발톱이 손상된 채로 있는 경우도 있다.

무좀(족부백선), 체부백선, 완선(살백선), 피부칸디다증을 포함한 피부진균 감염증: 이 약으로서 보통 1일 1회 50 mg 또는 1주 1회 150 mg을 2~4주간 투여한다. 그러나 무좀의 경우 경과에 따라 6주간 투여가 필요할 수도 있다. 어루러기는 1일 1회 50 mg을 2~4주간 투여한다.

-소아

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

성인용량	소아용량
100mg	3mg/kg
200mg	6mg/kg
400mg	12mg/kg

단, 생후 6개월 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성은 확인되어 있지 않다(사용상의 주의사항 참조).

1. 구강인두 칸디다증: 이 약으로서 첫날 체중 kg당 6 mg을 투여하고, 다음날부터 1일 체중 kg당 3 mg을 투여한다. 재발방지를 위해 최소 2주간 투여해야 한다.
2. 식도 칸디다증: 이 약으로서 첫날 체중 kg당 6 mg을 투여하고, 다음날부터 1일 체중 kg당 3 mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 1일 체중 kg당 12 mg까지 증량할 수 있다. 최소 3주간, 증상 소실후 적어도 2주간 투여한다.
3. 칸디다혈증, 파충성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증: 1일 체중 kg당 6~12 mg을 투여한다. 투여기간은 임상적 반응 및 의학적 판단에 따라 결정한다.
4. 크립토코쿠스 수막염: 이 약으로서 첫날 체중 kg당 12 mg을 투여하고, 다음날부터 1일 체중 kg당 6 mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 1일 체중 kg당 12 mg으로 증량할 수 있다. 치료기간은 뇌척수액 백당 음성 소견이 있는 후 10~12주간 투여한다.
5. AIDS 환자의 크립토코쿠스 수막염 재발방지를 위해서는 환자가 기초치료를 모두 받은 후 1일 1회 체중 kg당 6 mg을 투여한다.
6. 신장에 소아는 신장장애의 정도에 따라 성인 신장에 환자과 동일한 기준으로 투여간격을 늘리고 용량을 줄여야 한다. 10 mg 미만의 용량을 투여할 때는, 정확한 양을 맞추기 위해, 소아의 임상적 상태에 따라 시럽제를 경구투여하거나 주사제를 정맥주사하여야 한다.
- 고령자
신기능이 정상인 경우에는 보통 성인 용량을 투여하며, 신장장애가 있을 때에는(크레아티닌 청소율 40 mL/min이하) 투여용량을 줄이거나 투여간격을 늘려야 한다.
- 신장에 환자
이 약은 변화되지 않은 채 주로 소변을 통해 배설된다.
한번만 투여하는 경우에는 용량조절이 필요 없으나, 여러번 투여해야 하는 경우에는 투여 첫날에만 상용량을 투여하고, 다음날부터는 다음과 같이 용량을 조절한다.

크레아티닌 청소율 (ml / min)	투여간격과 1일 용량
> 40	24시간(상용량)
21~40	48시간 또는 상용량의 1/2
10~20	72시간 또는 상용량의 1/3
정기적인 투석환자	투석후에 한 번씩 상용량

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 다른 아졸계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 다음의 약을 투여받고 있는 환자: 트리아졸람, 시사프리드, 테르페나딘, 에르고타민, 디히드로에르고타민, 피모짓
- 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 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 약물과민반응의 병력이 있는 환자.
- 2) 신장에 환자
- 3) 간장애 환자(간기능이 악화될 수 있다.)
- 4) 심장질환 또는 전해질이상 등 부정맥의 가능성이 있는 환자
(Torsades de pointes를 포함한 심실빈맥, QT 연장, 심실세동, 방실차단, 서맥 등이 나타날 수 있다.)
- 5) 다음의 약을 투여받고 있는 환자: 아스테미딘, 할로판트린

3. 이상반응

이 약은 일반적으로 내약성이 좋다.

- 1) 속: 드물게 아나필락시스 속 및 아나필락시스 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 2) 피부 : 드물게 피부점막만종후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증후(리델증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 발모가 보고되었으나, 투여 중지 후 회복되었다.
- 3) 혈액계 : 드물게 무과립구증, 범혈구 감소, 혈소판 감소, 백혈구 감소, 빈혈 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로, 정기적인 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 신장 : 급성신부전 등 중증 신장장애가 나타날 수 있으므로, 정기적인 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 5) 간장 : 황달, 간염, 담즙울체성 간염, 간괴사, 간부전 등의 간장애가 보고 되었고, 이중 일부에서는 사망례도 보고 되었으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 소화 및 말초 신경계 : 의식장애(착란, 방향감각장애 등), 경련이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 어지러움, 감각이상, 떨림이 나타날 수 있다.
- 7) 순환기계 : Torsades de pointes를 포함한 심실빈맥, QT 연장, 심실세동, 방실차단, 서맥 등의 부정맥증상이 나타날 수 있으므로, 정기적으로 심전도 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 8) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타나는 경우가 있으므로, 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 한다.
- 9) 소아용 드물게 : 생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 합병을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 구역, 구토, 복부팽만감, 설사, 복부불편감, 복통이 나타날 수 있다.
- 10) 과민반응 : 얼굴부종, 발진이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 장기간 사용에 대한 안전성 정보는 거의 없다.
- 11) 정신신경계 : 두통, 졸림, 불면이 나타날 수 있다.
- 12) 근골격계 : 근육통이 나타날 수 있다.
- 13) 자율신경계 : 목마름, 땀분비증가가 나타날 수 있다.
- 14) 기타 : 고칼슘혈증이 나타나면 투여를 중지하고 전해질 교정을 하는 등 적절한 처치를 한다. 고콜레스테롤혈증, 고중성지방혈증, 고혈당, 미각이상, 피로, 무력감, 발열이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 특히 AIDS나 암과 같은 중증 기저질환이 있는 일부 환자에서 이 약의 투여기간 중 혈액학, 간장, 신장, 그 외 생화학적 기능 검사에서 이상이 관찰되었으나, 그 임상적인 중요성과 이 약과의 관련성에 대해서는 확인되지 않았다.
- 2) 매우 드물게 이 약을 수차례 복용한 적이 있는 중증 기저질환을 가진 환자의 부검에서 간괴사가 관찰되었다. 이들 환자들은 간괴사를 유발할 수 있는 질환을 가지고 있었거나, 간독성을 유발할 수 있는 잠재적인 가능성이 가진 여러 약물들을 병용하고 있었지만 이 약과의 관련성도 배제할 수 없으므로 치료 중 이들 환자의 간호소치가 의미있게 증가할 경우에는 이 약 투여에 따른 위험성과 유익성을 잘 평가해야 한다.
- 3) AIDS 환자는 많은 약물에서 중증 피부반응을 일으키기 쉽다. 이 약과 심한 표피괴탈에 관련이 있다고 알려진 다른 약물을 복합 투여한 결과 소수의 AIDS 환자에서 그러한 피부반응의 증가가 확인되었다.
- 4) 신장에 환자에서 투여할 경우 투여 전에 크레아티닌 청소율을 측정하여, 투여량과 투여간격을 조정하는 등 주의한다.
- 5) 이 약 투여 전에 혈액검사, 신기능검사, 신기능검사, 간기능검사, 혈중 전해질검사 등을 실시하는 것을 권장한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 와파린과 병용투여 시 프로트롬빈시간 연장으로 인한 출혈경향(코피, 소화관출혈, 혈뇨, 혈변 등)이 보고되었으므로 항응고제의 용량을 줄이는 등 적절한 처치가 필요하다.
- 2) 이 약과 리파파신 병용투여 시 이 약의 AUC가 25% 감소하고 반감기가 20% 짧아졌다. 그러므로 리파파신과 병용 시 이 약의 중량을 고려해야 한다.
- 3) 간격약제에 대해서도 한 약물씩 AUC가 이 약과 여러 횟수의 하도콜로로치아지의 병용투여 시 이 약의 혈중농도가 40% 증가했다. 이 정도의 영향으로 이노제를 병용하는 환자에서 이 약의 투여량을 조절할 필요는 없으나 처방하는 사람은 이러한 사실을 염두에 두어야 한다.
- 4) 이 약과 미다졸람 병용투여 시 미다졸람의 농도와 정신운동학적 효과가 증가했다. 이러한 효과는 이 약의 주사제보다는 경구제에서 더 강하게 나타났다. 이 약과 숙소정 벤조디아제핀계 약물을 병용할 때는 벤조디아제핀계 약물의 용량을 줄이고, 환자를 잘 관찰해야 한다.
- 5) 간격약제 지원자를 대상으로 이 약과 경구 설포닐요소제 혈당강화제(클로르프로파미드, 글리베헤라미드, 글리피자이드, 톨부타마이드)를 병용투여한 연구에서 이 약은 설포닐요소제 약물의 반감기를 연장시켜 혈중농도를 상승시켰다. 따라서 병용투여 시 저혈당이 발생할 가능성이 있으므로 유의한다.
- 6) 이 약과 페니토인을 병용투여 시 페니토인의 혈중농도가 감소되었으므로 의미있는 수준까지 상승할 수 있다. 두 약을 병용할 필요가 있는 경우에는 혈중페니토인 농도를 측정하면서 페니토인 용량을 조절해야 한다.
- 7) 이 약과 경구 피임약의 약동력 연구에서 이 약을 1일 50 mg 투여 시에는 경구 피임약을 영향을 주지 않았다. 반면 1일 200 mg 투여 시에는 에칠에스트트리스타트와 AUC가 40%, 레보노로지스텔의 AUC가 24% 증가되었고, 1일 300 mg 투여 시에는 에칠에스트트리스타트의 AUC가 24%, 레보노로지스텔의 AUC가 13% 증가되었다.
- 8) 이 약 1일 50 mg 투여는 여성의 내인성 스테로이드 농도에 영향을 주지 않았다. 1일 200~400 mg 투여는 건강한 남성 지원자의 부신피질 자극 호르몬 자극반응이나 내인성 스테로이드 농도에 영향을 주지 않았다.
- 9) 이 약은 사이클로스포린과 병용투여 시, 신장에 부여하는 상관없이 신장이상 환자에서 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 주의한다. 한편 골수이식 환자를 대상으로 한 연구에서는 이 약 1일 100 mg을 병용 시 사이클로스포린 농도에 영향을 주지 않았다.
- 10) 위약 비교 실험 결과 이 약을 1일 200 mg 14일간 테오필린과 병용 시 테오필린의 혈중 청소율이 평균 18% 감소되었다. 그러므로 두 약을 병용하는 경우에는 테오필린 독성에 유의하면서 환자를 잘 관찰해야 한다.
- 11) 이 약 및 다른 아를계 항진균제(케토코나졸, 미코나졸, 이트라코나졸)와 테르페나딘, 시사프리드의 병용투여 시 드물게 QT 간격의 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함), 심정지(사망 포함) 등의 중증 심혈관계 이상반응이 보고되어 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 12) 이 약은 아스테마졸 또는 다른 시토크롬 P450에 의해 대사되는 약물의 혈중농도를 상승시킬 가능성이 있으므로 신중히 투여한다.
- 13) 이 약과 지도부딘, 펜타미딘의 병용투여 시 지도부딘의 혈중농도가 상승이 보고되었으므로 주의한다.
- 14) 이 약과 리파부틴의 병용투여 시 리파부틴의 혈중농도가 상승이 보고되었다.
- 15) 이 약과 타크롤리무스의 병용투여 시 타크롤리무스의 혈중농도상승 및 신독성이 보고되었으므로 병용투여 시 주의한다.
- 16) 이 약의 경구제는 음성, 시메티딘, 제산제, 골수이식을 위한 전신방사선요법과 병용하여도 이 약의 흡수에 임상적으로 중요한 장애를 일으키지 않았다.
- 17) 이 약과 트리이아졸람의 병용투여 시 트리이아졸람의 대사가 저해되고 대사작용에 의한 혈중농도의 상승, 작용의 증강 및 작용시간의 연장이 보고되고 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 18) 이 약과 할로판트린의 병용투여 시 QT 간격의 연장, 심실성부정맥 등이 나타날 수 있으므로 가능한 병용투여하지 않는다.
- 19) 이 약과 알렌타닐을 병용투여 시 알렌타닐의 간대사가 감소되어 효소진정효과가 증강되므로 알렌타닐의 용량을 감량하는 등 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 이 약의 태반 통과가 관찰되었고, 랫트를 이용한 실험에서 모체의 독성을 유발할 정도의 높은 용량을 투여했을 때 태자에 대한 영향과 이상반응이 확인되었다.
- 2) 기형발생이 의심되는 증거가 보고되었으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 3) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

생후 6개월 미만의 영아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 그러나 일부 소수(생후 1월부터 6개월까지의 29명)의 영아에서 이 약이 안전하게 사용되었다는 자료가 있으므로, 이 약 투여가 꼭 필요하다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 이 약 8,200 mg을 경구 복용한 영아에서 환각, 망상행동의 증상이 나타났다. 48시간 경과 관찰 결과 증상이 회복된 예가 있다. 과량투여 시 위세척과 같은 응급조치 및 대증요법을 실시한다.
- 2) 이 약은 대부분 소변으로 배설되므로 소변량을 증가시키면 이 약의 배설율이 증가할 것이다. 3시간 동안 혈액투석을 하면 이 약의 혈장농도가 거의 50% 정도 감소된다.

【포 장 단 위】 100캡슐, 30캡슐

【저 장 방 법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【제 조 자】 한국유나이티드제약(주) 총판 연가공 전동면 노장리 404-10

【제조외곽지】 (주)뉴진팜 전북 익산시 석암동 649

• 유효기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

• 첨부문서를 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

* 본 의약품은 우수의약품제조관리기준(KGMP)을満た한 제품입니다. 만약 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변색, 오염되거나 손상된 제품을 구입했을 때에는 구입한 약국이나 병·의원을 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발부(Tel : 02-461-1131 (내))로 문의하여 주시기 바랍니다. 제품의 변경사항은 당사 홈페이지(www.newgenpharm.com)의 각 제품판에 기재되며, 의약품용 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이저드릭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)→[정보마당]→[의약품 정보]를 참고하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

새로운 생명의 과학 제약기업
newgen (주)뉴진팜 KGMP
전라북도 익산시 석암동 649