마이코나졸 캡슐

Fluconazole 50mg

전문의약품

플루코나졸 제제

작 용 · 특 성 : **마이코나졸 캡슐**은 새로운 Triazole계 항진균제로 진균 세포막의 주요 구성성분인 ergosterol 합성을 차단하여 피부의 표재성 및 전신성 진균감염증에 우수한 효과를 나타냅니다. 사람의 cytochrome P-450에는 친화력이 약하므로 기존의 항진균제(Itraconazole, Ketoconazole 등)에서 나타나는 심각한 간손상을 최소화시켰습니다. 또한 주 1회 복용으로 증상이 신속히 개선되며, 식사와 관계없이 우수한 흡수율을 보이므로 복용이 편리하고, 제산제나 H_2-길항제 등의 약물과 상호작용이 없으므로 위장장애 환자도 복용할 수 있습니다.

조 성 · 성 상 : **1. 원료약품의 분량**: 매 캡슐당

플루코나졸(식약청 고시 제98-127호)·····50mg

2. 성상: 백색내지 유백색의 분말을 함유하는 상부청색, 하부백색의 경질캡슐제입니다.

효 능 · 효 과 : 1. 조갑진균증, 족부백선, 체부백선, 고부백선, 어루러기 및 칸디다증을 포함한 피부진균 감염증

2. 급성 또는 재발성 질칸디다증

3. 면역기능이 손상된 환자 및 정상적인 환자의 구강인두, 식도, 비침투성 기관지 폐감염과 칸디다뇨증, 피부점막 및 만성위축성 구강칸디다증(의치로 인한 구강내 통증) 등을 포함한 점막칸디다증

4. 칸디다혈증, 전염성칸디다증 및 그외의 다른 침투성 칸디다감염증을 포함한 전신성 칸디다증. 복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 감염증과 악성종양 환자, 중환자실 환자 및 항체나 면역억제요법을 받는 환자의칸디다 감염증

5. 면역기능이 정상인 환자 및 후천성 면역 결핍증 환자(AIDS), 장기이식환자 또는 그 밖의 다른 면역 억제요법을 받는 환자의 효모균 수막염 및 기타 부위(폐, 피부 등)의 효모균증, 에이즈환자의 효모균증의 재발을 방지하기 위한 유지 요법

6. 세포독성 화학요법이나 방사선 요법, 골수이식으로 인한 호중구 감소증으로 인해 진균감염증의 위험이 있다고 여겨지는 면역부전환자의 진균감염증 예방

용 법 · 용 량 : 성인

1. 조갑진균감염증에는 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 걸립니다. 그러나 성장속도는 개인별로 연령에 따라 다를 수 있습니다. 장기간 만성감 염증을 성공적으로 치료한 후 때때로 손, 발톱이 손상된 채로 있는 경우도 있습니다. 족부백선, 체부백선, 고부백선, 칸디다증 등 피부감염증 : 1일 1회 50mg씩 또는 150mg 1주 1회씩 2~4주간 투여합니다. 그러나 족부백선의 경우 경과에 따라 6주간 투여가 필요할 수도 있습니다. 전풍(어루러기)은 50mg 1일 1회씩 2~4주간 투여합니다.

2. 질칸디다증 : 150mg 1회 투여합니다.

3. 점막칸디다증

   1) 구강인두칸디다증 : 보통 1일 1회 50mg씩 7~14일간 투여하며 의사의 판단에 따라 연장 투여할 수 있습니다.

   2) 의치와 관련된 위축성 칸디다증 : 보통 1일 1회 50mg씩 14일간 투여, 의치의 국소소독을 병행해야 합니다.

   3) 기타 점막칸디다증(질칸디다증을 제외한 식도염, 비침투성 기관지 폐감염증, 칸디다뇨증, 피부점막칸디다증 등) : 보통 1일 1회 50mg씩 14~30일간 투여, 난치성 점막칸디다증의 경우에는 1일 100mg으로 증량 할 수 있습니다.

4. 칸디다혈증, 전염성 칸디다증 및 그 외의 침투성칸디다감염증 : 보통 첫날 400mg을 1회 투여하고 다음날부터 200mg 1일 1회 투여합니다. 환자의 반응에 따라 1일 400mg까지 증량할 수 있으며 투여기간은 임상적 반응에 따라 결정합니다.

5. 효모균수막염 및 다른 부위의 효모균증 : 보통 첫날 400mg 1회 투여하고 다음날부터 200~400mg 1일 1회 투여합니다. 치료기간은 임상반응 및 진균학적 반응에 의해 결정되나 통상적으로 최소한 6~8주간 투여합니다.

   AIDS환자의 효모균수막염 재발 방지를 위해서는 환자가 기초치료를 모두 받은 후 이 약을 1일 1회씩 최소한 100mg을 무기한 투여합니다.

6. 세포독성화학요법이나 방사선요법으로 인한 호중구감소증으로 인해 진균감염증의 위험이 있다고 여겨지는 면역부전환자의 진균감염증 예방을 위해서는 환자의 진균감염증에 걸릴 위험정도에 따라 1일 50mg에서 400mg을 투여해야 합니다.

   전신성 진균감염증의 위험이 매우 높은 환자 즉 골수이식의 경우와 같이 호중구 감소증이 심하거나 호중구 감소증 기간이 길 것으로 예견되는 환자에게는 1일 400mg이 권장되고 있습니다. 이러한 환자에게는 호중구 감소증이 시작되리라고 예견되는 5~6일전부터 400mg 투여하여야 하며 호중구수가 ㎥당 1,000cells이상으로 증가된 후에도 1주일 동안 계속 400mg을 투여하여야 합니다.

소아

성인용량에 근거한 소아용량은 일반적으로 다음과 같은 기준을 적용하되, 생후 6개월 미만의 신생아에 대하여는 플루코나졸의 안전성·유효성이 확립되어 있지 않습니다. 따라서 진균치료가 절대 필요하지만 적당한 대안이 없는 경우를 제외하고 권장되지 않습니다.

1. 구강인두칸디다증 : 소아의 경우 구강인두칸디다증에 대한 플루코나졸의 권장용량은 첫날 6mg/kg이며, 그 다음날부터는 3mg/kg/day을 투여합니다. 치료기간은 재발방지를 위하여 최소한 2주동안 투여해야 합니다.

2. 식도칸디다증 : 식도칸디다증에 대한 플루코나졸의 권장용량은 첫날 6mg/kg이며 그 다음날부터는 3mg/kg/day을 투여합니다. 치료에 대한 환자의 반응에 따른 의학적 판단에 근거하여 12mg/kg/day까지 증량할 수 있습니다. 식도칸디다증 환자의 치료기간은 최소한 3주이며 증상소실후 적어도 2주동안 투여합니다.

3. 전신성 칸디다증 : 칸디다혈증, 심재성칸디다감염증에 대해서는 6~12mg/kg/day의 용량을 투여합니다.

4. 크립토코커스 수막염 : 급성 크립토코커스 수막염치료에는 첫날 1회 12mg/kg이 권장되며, 그 다음날부터는 1일 1회 6mg/kg씩 투여합니다. 치료에 대한 환자반응에 따른 의학적 판단에 근거하여 1일 1회 12mg/kg의 용량을 투여할 수 있습니다. 크립토코커스 수막염의 초기요법에 대한 치료기간은 뇌척수액에서 배양상음성 소견이 있은 후 10~12주 동안 투여합니다. AIDS환자의 크립토코커스 수막염의 재발 방지를 위해서는 1일 1회 6mg/kg의 용량이 권장됩니다.

신기능부전 소아의 경우 신기능부전정도에 따라 성인 신부전환자와 동일한 기준으로 용량을 감소하여야 합니다. 10mg이하의 용량은 정확한 계측을 위하여 소아의 임상적 상태에 따라10 mg/mL의 현탁액을 경구투여하거나, 정맥주사 하여야 합니다. 현탁액의 사용을 위해 적절한 용량계측 용기를 사용하여야 합니다. 일단 용액상태로 된 현탁액은 다시 희석해서는 안됩니다.

노인환자

신기능이 정상인 경우에만 보통 성인 용량을 투여하며, 신기능이 손상된 환자(Creatinine Clearance가 40mL/min 이하)는 다음과 같은 용법을 적용해야 합니다.

【신기능손상 환자】

플루코나졸은 미변화체로서 주로 뇨를 통해 배설됩니다. 단, 1회만 투여할 때는 용량조절이 필요없으나 중복투여할 경우에는 첫째 날과 둘째 날에만 정상용량을 투여하고 3일째부터는 다음과 같은 투여간격을 준수해야 합니다.

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

사 용 상 의 주 의 사 항 : **1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

1) 이 약이나 기타 트리아졸계 약물에 과민반응을 일으키는 환자

2) 트리아졸람을 투여 받고 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.

1) 다음 약제를 투여중인 환자 : 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프라이드
2) 트리아졸람과의 병용에 의해 트리아졸람의 대사가 저해되고 대사지연에 의한 혈중농도의 상승, 작용의 증강 및 작용시간의 연장이 보고되어 있으므로 병용을 피하십시오.
3) 다른 아졸계 항진균제(케토코나졸 경구제)와 시사프라이드의 병용에 의하여 QT연장, 심실성 부정맥(torsades de pointes포함) 등이 보고되어 있으므로 시사프라이드와의 병용시는 신중히 투여하십시오.

3. 부작용

1) 이 약은 일반적으로 내약성이 좋습니다.
2) 피부 : 드물게 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성 표피괴사증(리엘증후군)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, 복부 불편감, 두통, 어지러움, 발진 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약으로 치료받는 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.
2) 매우 드문 예로서 수회 이 약을 투여한 바 있는 심각한 질환을 가진 환자의 부검에서 간 괴사가 확인된 바 있습니다. 이들 환자는 간 괴사를 유발할 수 있는 질환을 앓고 있었으며 또한 잠재적으로 간독성이 있는 것으로 알려진 여타 약물들을 병용투여 받고 있었지만 이 약과의 원인관계도 제외될 수 없으므로, 치료중 이들 환자의 간효소가 의미 있게 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. 장기간사용에 대한 안전성 정보는 거의 없습니다.

5. 상호작용

1) 이 약은 와르파린과 병용투여시 응혈시간을 지연시키게 되므로 쿠마린계와 병용할 경우 항응고제 용량을 잘 조절해야 합니다.
2) 건강한 지원자에게 이 약과 경구용 설포닐뇨소제(클로르프로파미드, 글리벤클라미드, 글리피짓, 톨부타마이드)를 병용투여 했을 때 이 약은 상대약물의 혈청반감기를 연장시켜 혈중농도를 상승시키므로 병용하는 경우에는 주의합니다.
3) 이 약과 경구용 설포닐뇨소제를 당뇨병 환자에게 병용투여할 수는 있으나 이로 인한 저혈당증 발생 가능성은 항상 유의해야 합니다.
4) 건강한 지원자를 대상으로 한 약동력 연구에서 이 약과 여러 횟수의 히드로클로로치아짓을 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 상호 작용이 있음이 확인되었습니다.
   ① 1일 50㎎ 투여시 여성의 경구피임제의 약동력이나 내인성 스테로이드 농도에 영향을 주지 않았습니다.
   ② 1일 200~400㎎ 투여시 건강한 남성 지원자의 부신피질자극호르몬 자극반응이나 내인성 스테로이드 농도에 임상적으로 중요한 영향을 주지 않았습니다.
   이러한 결과는 150㎎ 1회 용법에도 적용됩니다.
7) 상호작용 연구 결과 이 약의 경구제는 음식, 시메티딘, 제산제 또는 골수이식에 따른 전신방사선요법과 병용하여도 이 약의 흡수에 임상적으로 중요한 장애를 일으키지 않았습니다.
8) 다른 아졸계 항진균제(케토코나졸, 미코나졸, 이트라코나졸)와 테르페나딘, 아스테미졸의 병용에 의해 물게 QT 간격의 연장, 심실성 부정맥(torsades de pointes포함), 심정지(사망포함) 등의 심혈관계 부작용이 보고되어 있으므로 병용할 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중하게 투여합니다.
9) 타크로리무스 수화물(tacrolimus hydrate), 사이클로스포린, 지도부딘과 병용했을 때 이러한 약물의 혈중농도가 상승한다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 주의합니다.

6. 임부에 대한 투여

1) 동물실험에서 플루코나졸의 태반 통과가 관찰되었습니다.
2) 랫트를 이용한 실험에서 모체의 독성을 유발할 정도의 높은 용량을 투여했을 때 태자에 대한 영향과 부작용이 확인되었습니다.
3) 사람의 경우 임부에 대한 사용경험이 거의 없으므로 임신기간 중에는 이 약의 사용을 피해야 합니다.

7. 수유부에 대한 투여

모유중으로 이행하는 것이 인정되고 있으므로 수유중인 부인에게는 이 약 투여 중에 수유를 피하도록 합니다.

8. 소아에 대한 투여

생후 6개월 미만의 신생아에 관한 플루코나졸의 안전성, 유효성은 확립되지 않았습니다. 다만 생후 1일에서 6개월 신생아의 경우 29명의 환자를 대상으로 플루코나졸이 안전하게 사용된 자료가 있습니다. 따라서 생후 6개월 미만의 신생아에 대하여서는 플루코나졸요법이 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.

저 장 방 법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 마이코나졸 캡슐 ····· 3, 30, 60 캡슐

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질 관리기준) 적격업소 제품

I01 · 102504

종 근 당 의 계열회사

경보약품

본사 · 공장 : 충청남도 아산시 실옥동 345-6
서울사무소 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
소비자상담실 : 02-365-2312