

간독성이 극소화된 경구용 항진균제

디프나졸® 정

(플루코나졸)

DIFNAZOL Tab. 150mg

분류번호 : 629



저희 메디카코리아는 인간중심의 기업, 함께 나눌 줄 아는 기업이란 경영이념을 바탕으로 인류의 건강과 아름다운 삶을 위해 우수한 품질의 제품을 공급해드리고자 노력하고 있습니다. 저희가 생산하는 의약품 하나하나에는 생명의 존엄성을 가장 귀한 가치로 여기는 메디카코리아 임직원들의 정성이 깃들어 있습니다.

[성분 · 함량] 1정중

플루코나졸(UPS) 150mg
식약청인정타르색소(적색40호(알루미늄레이크)) (타르색소고시) 적량

[성상]

분홍색의 장방형 정제

[효능 · 효과]

1. 급성 또는 재발성 질칸디다증
2. 칸디다혈증, 파종성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증
3. 면역기능이 정상인 환자 및 면역기능저하 환자(에이즈(AIDS), 장기이식 환자 또는 그 밖의 다른 면역억제요법을 받는 환자 등)의 크립토кок스 수막염 및 폐, 피부 등 신체 다른 부위의 크립토кок스증
4. AIDS 환자의 크립토кок스증의 재발을 방지하기 위한 유지요법
5. 세 포독성화약요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구감소증으로 인해 진균감염의 위험이 있는 면역기능저하 환자의 진균감염증 예방
6. 손 · 발톱진균증, 무좀(족부백선), 체부백선, 원선(살색선), 어루러기 및 피부칸디다증을 포함한 피부진균 감염증

[용법 · 용량]

약물투여경로는 환자의 임상상태에 따라 결정하며, 경구제와 주사제의 투여량은 같습니다.

○ 성인

1. 질 칸디다증 : 플루코나졸로서 150mg을 단회 경구투여합니다.
2. 칸디다혈증, 파종성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증 : 이 약으로서 보통 첫날 400mg을 1회 투여하고, 다음날부터 1일 1회 200mg을 투여하며, 환자의 반응에 따라 1일 400mg까지 증량할 수 있습니다. 투여기간은 임상적 반응 및 의학적 판단에 따라 결정합니다.
3. 크립토кок스 수막염 및 다른 부위의 크립토кок스증 : 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 크립토кок스 수막염 재발방지를 위해서는 환자가 기초치료를 모두 받은 후 이 약으로서 1일 1회 최소 100mg을 무기한 투여합니다.
5. 세 포독성화약요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구감소증으로 인해 진균감염의 위험이 있는 면역부전 환자의 진균감염증 예방 : 환자의 진균감염증에 걸릴 위험정도에 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 시작되리라고 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 자라는데 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 피부진균 감염증 : 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg 또는 1주 1회 150mg을 2~4주간 투여합니다. 그러나 무좀의 경우 경과에 따라 6주간 투여가 필요할 수도 있습니다. 어루러기는 1일 1회 50mg을 2~4주간 투여합니다.

○ 고령자

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

○ 신장애 환자

이 약은 변화되지 않은 채 주로 소변을 통해 배설됩니다.

한번만 투여하는 경우에는 용량조절이 필요 없으나, 여러번 투여해야 하는 경우에는 투여 첫날에만 상용량을 투여하고, 다음날부터는 다음과 같이 용량을 조절합니다.

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 투석환자	투석 후에 한번씩 상용량

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 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, 사사프리드, 테르페나딘, 에르고타민, 디히드로에르고타민, 피모짓

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

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

3. 이상반응

이 약은 일반적으로 내약성이 좋습니다.

- 1) 속 : 드물게 아니발락시 속 및 아니발락시양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 피부 : 드물게 피부점막양중후군(스티븐스-존슨중후군), 중독성표피괴사증(리열중후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 탈모가 보고되었으나, 투여 중지후 회복되었습니다.
- 3) 혈액계 : 드물게 무라피구증, 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 합니다.
- 4) 신장 : 급성신부전 등 중증 신장장애가 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 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 합니다.
- 6) 중추 및 말초 신경계 : 의식장애(착란, 방향감각장애 등), 경련이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 어지러움, 감각이상, 떨림이 나타날 수 있습니다.
- 7) 순환기계 : Torsades de pointes를 포함한 심실빈맥, QT 연장, 심실세동, 방실차단, 서맥 등의 부정맥 증상이 나타날 수 있으므로, 정기적으로 심전도 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

- 8) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부X선 이상, 호산구 증가 등을 동반하는 간질성폐렴이 나타나는 경우가 있으므로, 이런 증상이 나타나거나 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 합니다.
- 9) 소화기계 : 생명을 위협하는 치명적인 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 대장염이 나타나는 경우가 있으므로 복통, 빈번한 설사 등 대장염을 의심하는 증상이 나타나거나 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 구역, 구토, 복부팽만감, 설사, 복부불편감, 복통이 나타날 수 있습니다.
- 10) 과민반응 : 얼굴부종, 발진이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 장기간 사용에 대한 안전성 정보는 거의 없습니다.
- 11) 정신신경계 : 두통, 졸림, 불면이 나타날 수 있습니다.
- 12) 근골격계 : 근육통이 나타날 수 있습니다.
- 13) 자율신경계 : 목마름, 땀분비증가가 나타날 수 있습니다.
- 14) 기타 : 고칼륨혈증이 나타나면 투여를 중지하고 전해질 교정을 하는 등 적절한 처치를 합니다. 고콜레스테롤혈증, 고중성지방혈증, 고혈당, 미각이상, 피로, 무력감, 발열이 나타날 수 있습니다.

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 않았습니다.
- 2) 매우 드물게 이 약을 수차례 복용한 적이 있는 중증 기저질환을 가진 환자의 부검에서 간과사 관련되어었습니다. 이들 환자들은 간과사를 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 간호소치거 의의있게 증가할 경우에는 이 약 투여에 따른 위험성과 유익성을 잘 평가해야 합니다.
- 3) AIDS 환자는 많은 약물에서 중증 피부반응을 일으키기 쉽습니다. 이 약과 심한 표피박탈에 관련이 있다고 알려진 다른 약물을 복합 투여한 결과 수수의 AIDS 환자에서 그러한 피부반응의 증가가 확인되었습니다.
- 4) 신장에 환자에게 투여할 경우 투여 전에 크레아티닌 청소율을 측정하여, 투여량과 투여간격을 조절하는 등 주의합니다.
- 5) 이 약 투여 전에 혈액검사, 신기능검사, 간기능검사, 혈중 전해질검사 등을 실시하는 것을 권장합니다.

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 필요합니다.
- 2) 이 약과 리팜피신을 병용투여 시 이 약의 AUC가 25% 감소하고 반감기가 20% 짧아졌습니다. 그러므로 리팜피신과 병용 시 이 약의 중량을 고려해야 합니다.
- 3) 건강한 지원자를 대상으로 한 약동력 연구에서 이 약과 여러 횡상의 하드로클로로치아자의 병용투여 시 이 약의 혈중농도가 40%증가했습니다. 이 정도의 영향으로 이뇨제를 병용하는 환자에서 이 약의 투여량을 조절할 필요는 없으나 처방하는 사람은 이러한 사실을 염두에 두어야 합니다.
- 4) 이 약과 미다졸람을 병용투여 시 미다졸람의 농도와 정신운동적 효과가 증가했습니다. 이러한 효과는 이 약의 주사제보다는 경구제에서 더 강하게 나타났습니다. 이 약과 숙요성 변조디아제핀계 약물을 병용할 때는 변조디아제핀계 약물의 용량을 줄이고, 환자를 잘 관찰해야 합니다.
- 5) 건강한 지원자를 대상으로 이 약과 경구 설보닐요소제 혈당강화제(글로부르포마이드, 글리베허라미드, 글리피자, 톨부타미드)를 병용투여한 연구에서 이 약은 설보닐요소제 약물의 반감기를 연장시켜 혈중농도를 상승시켰습니다. 따라서 병용투여 시 저혈당이 발생할 가능성이 있으므로 주의합니다.
- 6) 이 약과 페니토인을 병용투여 시 페니토인의 혈중농도가 임상적으로 의미있는 수준까지 상승할 수 있습니다. 두 약을 병용할 필요가 있는 경우에는 혈중페니토인 농도를 측정하면서 페니토인 용량을 조절해야 합니다.
- 7) 이 약과 경구 피임약의 약동력 연구에서 이 약을 1일 50mg 투여 시에는 경구 피임약에 영향을 주지 않았습니다. 반면 1일 200mg 투여 시에는 에칠에스트라디올의 AUC가 40%, 레보노르게스트렐의 AUC가 24% 증가되었고, 1일 300mg 투여 시에는 에칠에스트라디올의 AUC가 24%, 레보노르게스트렐의 AUC가 13% 증가되었습니다.
- 8) 이 약 1일 50mg 투여는 여성의 내인성 스테로이드농도에 영향을 주지 않았다. 1일 200~400mg 투여는 건강한 남성 지원자의 부신피질 자극 호르몬 자극능이나 내인성 스테로이드 농도에 영향을 주지 않았습니다.
- 9) 이 약은 사이클로스포린과 병용투여 시, 신장에 여부하는 상관없이 신장이식 환자에서 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 주의합니다. 한편 글루코시식 환자를 대상으로 한 연구에서는 이 약 1일 100mg을 병용 시 사이클로스포린 농도에 영향을 주지 않았습니다.
- 10) 위약 비고 실험 결과 이 약을 1일 200mg 14일간 테오필린과 병용 시 테오필린의 혈중 농도율이 평균 18% 감소되었습니다. 그러므로 두 약을 병용하는 경우에는 테오필린 독성에 유의하면서 환자를 잘 관찰해야 합니다.
- 11) 이 약 및 다른 아를계 항진균제(케토나졸, 미코나졸, 이트라코나졸)와 테르페닌, 시사리드의 병용투여 시 드물게 QT 간격의 연장, 심실성 부정맥(Torsades de pointes 포함), 심정지(시망 포함) 등의 중증 심혈관계 이상반응이 보고되어 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 12) 이 약은 아스테미졸 또는 다른 시토크롬 P450에 의해 대사는 약물의 혈중농도를 상승시킬 가능성이 있으므로 신중히 투여합니다.
- 13) 이 약과 지도부딘, 펜타미딘의 병용투여 시 지도부딘의 혈중농도상승이 보고되었으므로 주의합니다.
- 14) 이 약과 리파부틴의 병용투여 시 리파부틴의 혈중농도상승이 보고되었습니다.
- 15) 이 약과 타크롤리무스의 병용투여 시 타크롤리무스의 혈중농도상승 및 신독성이 보고되었으므로 병용투여 시 주의합니다.
- 16) 이 약의 경구제는 음식, 시메티딘, 제산제, 글루코시식을 위한 전신방사선요법과 병용하여도 이 약의 흡수에 임상적으로 중요한 장애를 일으키지 않았습니다.
- 17) 이 약과 트리아졸람의 병용투여 시 트리아졸람의 대사가 저해되고 대사지연에 의한 혈중농도의 상승, 작용의 증강 및 작용시간의 연장 이 보고되고 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 18) 이 약과 할로판트린의 병용투여 시 QT 간격의 연장, 심실성부정맥 등이 나타날 수 있으므로 가능한 병용투여하지 않습니다.
- 19) 이 약과 알렌타닐을 병용투여 시 알렌타닐의 간대사가 감소되어 호흡진정효과가 증강되므로 알렌타닐의 용량을 감량하는 등 주의합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

7. 소아에 대한 투여

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

8. 과량투여시의 처치

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

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 자사포장단위

제조회사: (주)메디카코리아 경기도 화성시 향남읍 상신리 904-6

제 조 자 : (주)대웅제약 경기도 화성시 향남읍 상신리 906-10

저희 메디카코리아 제품은 KGMP에 적합하게 철저한 품질관리를 통해서 제조됩니다. 혹시 사용기간이 경과되었거나, 유통과정 중 변질 · 훼손된 제품은 구입 경로를 통하여 교환해 드립니다.

※ 메디카코리아 홈페이지(www.medicakorea.co.kr)를 방문하시면 첨부문서 작성(개정)일 이후의 최신 제품정보를 확인하실 수 있습니다. 제품문의 및 상담은 본사 마케팅 ((02)2025-0247) 또는 개발부((02)2025-0213~5)로 문의바랍니다.

개정일자 : 2008.02.02
MK0803303

(주)메디카 코리아
경기도 화성시 향남읍 상신리 904-6