

【원료약품의 분량】 1정 중

이트라코나졸고체분산체(별규) ... 253.0mg

(이트라코나졸로서 100mg)

【성상】 백색 또는 미황색을 띤 원형 필름코팅정

【용법·용량】 【주의사항】 라벨 뒷면 설명서 참조

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

전문의약품

100정

【효능·효과】

1. 칸디다성 질염
2. 어루러기
3. 피부사상균에 의한 체부백선, 고부백선(완선), 수부백선, 족부백선
4. 구강칸디다증
5. 진균성각막염
6. 손·발톱진균증
7. 다음과 같은 전신진균감염증 : 아스페르길루스증, 칸디다증, 크립토코쿠스증(크립토코쿠스 수막염 포함), 파라콕시디오이드미시스증

스포코라정

이트라코나졸고체분산체



HDPE
합:LDPE

의약품 분류 번호	629 기타의 화학요법제
-----------------	---------------------

h 하니제약(주)

사용기한:

제조번호:

여기서부터 여세요

■ 용법 · 용량

이 약은 흡수율을 높이기 위하여 식사 직후에 투여하는 것이 바람직합니다.

1. 단기투여

이 약은 투여 중지 후에도 피부조직에서 지속적인 치료작용을 나타냅니다. 따라서 최종적인 임상적 및 진균학적 치료효과는 소정의 치료를 마친 후 2~4주 후에 판정하는 것이 바람직합니다.

- 1) 칸디다성 질염 : 이트라코나졸로서 1회 200mg을 1일 2회(아침, 저녁) 1일간 투여하거나 또는 1일 1회 200mg을 3일간 투여하십시오.
- 2) 어루러기 : 1일 1회 200mg 7일간 투여하십시오.
- 3) 체부백선, 고부백선(완선) : 1일 1회 100mg을 15일간 투여하십시오.
- 4) 수부백선(지간형), 족부백선(지간형) : 1일 1회 100mg을 15일간 투여하십시오.
- 5) 수부백선(손바닥), 족부백선(발바닥) : 1일 1회 100mg을 30일간 투여 또는 1회 200mg을 1일 2회 7일간 투여하십시오.
- 6) 구강칸디다증 : 1일 1회 100mg을 15일간 투여하십시오.
- 7) 진균성각막염 : 1일 1회 200mg을 21일간 투여하십시오.

2. 손 · 발톱진균증

1) 주기요법

1회 200mg씩 1일 2회 1주간 투여한 후 3주간을 휴약하는 방법을 1주기로 하여, 손톱에만 감염된 경우에는 2주 기까지, 발톱에 감염된 경우에는 3주기까지 투여하십시오.

손 · 발톱진균증 부위	1주	2주	3주	4주	5주	6주	7주	8주	9주
발톱 (손톱감염이 동반되거나 동반되지 않은 경우)	투약		휴약		투약		휴약		투약
손톱	투약		휴약		투약				

또는

2) 연속요법

1일 1회 200mg씩 3개월간 투여합니다. 투여종료 후에도 손톱은 3개월 동안, 발톱은 6개월 동안 치료효과가 지속됩니다.

3. 전신진균감염증 : 호중구감소증, AIDS, 장기이식 환자와 같이 면역기능이 저하된 환자의 경우에는 이 약의 경구 생체 이용률이 저하될 수 있으므로 필요한 경우 용량을 2배로 증량하여 투여하십시오.

적응증	용량	평균치료기간	비 고
아스페르길루스증	200mg 1일 1회	2~5개월	침습성 또는 파종성 질환의 경우에는 1회 200mg 1일 2회로 증량
칸디다증	100~200mg 1일 1회	3주~7개월	
크립토코쿠스수막염	200mg 1일 2회	2개월~1년	유지요법 : 200mg 1일 1회
파라코시디오이드미시스증	100mg 1일 1회	6개월	

■ 사용상의 주의사항

1. 경고 : 울혈성심부전과 같은 심실기능 환자 또는 울혈성 심부전 병력자에게는 손·발톱진균증 치료를 위해 이 약을 투여하지 마십시오. 투여 중 울혈성 심부전의 증상 및 징후 발생시 투여를 중단하십시오. 이트라코나졸을 건강한 자원 피험자와 개에게 정맥투여 시 심근수축력 감소가 관찰되었습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 울혈성 심부전과 같은 심실기능 저하 환자 또는 울혈성 심부전 병력 환자에 대한 손·발톱진균증 치료목적의 투여
- 3) 다음의 약물을 투여 중인 환자 :
 - (1) CYP3A4에 의해 대사되며 QT 간격을 연장시킬 수 있는 약물 : 아스테미졸, 베프리딜, 시사프리드, 도페탈리드, 레바세틸메타돌(레보메타딜), 미졸라스틴, 피모자이드, 퀴니딘, 써틴돌, 테르페나딘과 이트라코나졸을 병용투여시 이들 약물의 혈장농도를 상승시켜 결과적으로 QT 연장과 Torsades de pointes를 드물게 야기 할 수 있습니다.
 - (2) CYP3A4에 의해 대사되는 HMG-CoA reductase 억제제 : 심바스타틴, 로바스타틴, 아토르바스타틴
 - (3) 트리아졸람, 경구용 미다졸람, 알프라졸람
 - (4) 맥각알칼로이드 : 디히드로에르고타민, 에르고메트린(에르고노빈), 에르고타민, 메칠에르고메트린(메칠에르고노빈)
 - (5) 니솔디핀

③

(6) 바데나필(75세 이상 남성)

(7) 할로판트린

4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

5) 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 투여하지 마십시오.

3. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장애 환자 및 다른 약물로 인한 간독성을 경험한 환자 : 이 약은 주로 간에서 대사되므로 치료의 유익성이 간 손상의 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하며, 이러한 경우에는 간기능검사를 모니터하십시오.
- 2) 울혈성 심부전과 같은 심실기능 저하 환자 또는 울혈성 심부전 병력 환자에 대한 손·발톱진균증 치료목적 이외의 투여
- 3) 신장애 환자(생체이용률이 감소되므로 용량조절을 고려하십시오)
- 4) 이 약으로 인한 신경병증이 발생한 환자
- 5) 호중구감소증, AIDS 또는 장기 이식 환자와 같은 면역기능억제 환자(경구생체이용률이 감소될 수 있으므로 용량 조절을 고려하십시오)
- 6) 생명을 위협하는 전신진균감염 환자에 대한 초기 치료목적의 투여
- 7) 다른 아졸계 약물에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

④

1) 임상시험 중 보고된 이상 반응 : 이 약에 대한 피부진균증과 손·발톱진균증 치료에 대한 위약 대조 임상시험에서 보고된 이상반응 중, 이 약과의 인과관계에 상관없이 이 약 치료 환자에서 1% 이상의 빈도로 보고된 모든 이상 반응은 다음 표와 같습니다.

이 약으로 치료한 환자의 약 28%와 위약을 투여한 환자의 약 23%가 적어도 한 가지 이상의 이상반응을 경험하였는데, 임상 시험에서 가장 빈번하게 보고된 것은 위장관계 이상반응이었습니다.

<이 약 치료 환자에서 1% 이상의 빈도로 보고된 이상 반응>

	이트라코나졸 투여군(%) N=929	위약 투여군(%) N=661		이트라코나졸 투여군(%) N=929	위약 투여군(%) N=661
전신	5.8	5.9	복부팽만감	1.3	0.5
상해	2.9	3.0	간 및 담도계 장애	2.2	1.1
중추 및 말초 신경계 장애	5.7	6.4	간기능이상	1.0	0.3
			호흡기계 장애	6.0	5.7
두통	4.0	5.0	비염	2.0	2.1
위장관계 장애	9.0	6.5	상기도감염	1.8	1.1
구역	2.4	2.6	부비동염	1.7	1.7

㉔

	이트라코나졸 투여군(%) N=929	위약 투여군(%) N=661		이트라코나졸 투여군(%) N=929	위약 투여군(%) N=661
설사	2.3	2.0	그 밖의 부속기계 장애	5.1	2.1
복통	1.8	1.4			
소화불량	1.7	0.9	발진	2.5	0.6

- 2) 혈액계 : 백혈구 증가, 때때로 호산구 증가, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 드물게 호중구 감소, 빈혈이 나타날 수 있습니다.
- 3) 과민반응 : 드물게 맥관부종, 매우 드물게 혈청병, 아나필락시 쇼크, 아나필락시양 반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 4) 중추 및 말초신경계 : 드물게 말초신경병증, 지각이상, 지각감퇴가 나타날 수 있습니다. 이 약으로 인한 신경병증이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 5) 눈 : 드물게 시야 흐림, 복시를 포함하는 시각장애가 나타날 수 있습니다.
- 6) 귀 : 드물게 이명, 일시적 또는 영구적 청력소실이 나타날 수 있습니다.
- 7) 순환기계 : 고혈압, 심실성기외수축, 심방차단, 심계항진, 매우 드물게 울혈성 심부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

㉔

- 8) 호흡기계 : 드물게 폐부종이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 9) 소화기계 : 때때로 복통, 구역, 변비, 설사, 구토, 소화불량, 장운동증가, 드물게 트림, 허열, 구내염, 복부요배부 통증, 미각장애가 나타날 수 있습니다.
- 10) 간장 : 때때로 AST/ALT, LDH, γ -GTP, ALP의 상승, 드물게 황달, 혈청 총단백, 총 빌리루빈, LAP의 상승, 중대한 간독성(치명적인 급성 간부전 포함), 간염이 나타날 수 있으므로 식욕부진, 구역, 구토, 권태감, 황달, 복통, 갈색뇨와 같은 증상이 나타나는 것에 주의하면서 정기적으로 간기능검사를 실시하여 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 11) 피부 : 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증후군(리엘증후군)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 다형홍반, 때때로 발진, 가려움, 드물게 홍반성발진, 탈모, 두드러기, 광과민반응, 박탈성피부염, 백혈구파괴성혈관염이 나타날 수 있습니다.
- 12) 근골격계 : 매우 드물게 근육통, 관절통이 나타날 수 있습니다.
- 13) 신장 및 비뇨기계 : 때때로 BUN 상승, 드물게 요단백과 요당의 양성반응, 드물게 빈뇨증, 요실금이 나타날 수 있습니다.
- 14) 생식기 : 드물게 월경장애, 발기기능장애가 나타날 수 있습니다.
- 15) 정신신경계 : 성욕감소, 졸음, 때때로 권태감, 드물게 어깨결림, 불면, 어지러움, ㉔

두통이 나타날 수 있습니다.

- *6) 기타 : 흉통, 때때로 부종, 혈청트립슬리시리드치 상승, 드물게 발열, 화끈감, 혈청요산치, 혈청칼륨치의 상승, 저칼륨혈증이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 건강한 지원자를 대상으로 이 약 정맥주사제를 투여하는 시험에서, 조심실심박출물의 일시적인 무증상저하가 관찰되었으며, 이것은 다음 주사제 투여 전에 회복되었습니다. 이러한 결과와 경구제와의 관련성에 대해서는 알려지지 않았습니다. 이 약은 심근수축력 감소를 나타내며, 울혈성심부전과의 관련성도 보고되었으므로, 이 약의 유의성이 위험성을 상회할 경우를 제외하고는 울혈성 심부전 환자 또는 병력자에게는 이 약을 투여하지 마십시오. 1일 총 투여량이 400 mg일 때, 이보다 적게 투여하는 경우보다 더 빈번한 심부전이 보고되므로, 심부전의 위험성은 이 약의 1일 총 투여량에 따라 더 증가할 수도 있습니다. 각 환자에 있어서의 유의성/위험성에 대한 평가는 질환의 심각성, 용법(1일 총 투여량 등), 그 환자의 울혈성심부전에 대한 위험요인을 고려해서 평가해야 합니다. 이러한 위험요인에는 허혈성 및 관막질환과 같은 심질환, 만성폐쇄성폐질환과 같은 심각한 폐질환, 신부전 및 다른 부종성 질환이 포함됩니다. 위험요인이 있는 환자는 울혈성심부전의 징후 및 증상에 대해 주지시키고, 치료기간동안 주의깊게 관찰해야 하며, 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 2) 이 약 투여 시 매우 드물게 치명적인 급성 간부전을 포함하는 중증 간독성이 보고되었습니다. 간독성이 나타난 환자들은 대부분 기존에 간질환이 있었던 환자였었고, 전신 질환의 치료목적이었으며, 심각한 다른 질환을 동반하거나 다른 간독성 약물을 복용하고 있었습니다. ㉕

일부는 간질환에 대한 뚜렷한 위험요인이 없었습니다. 간독성은 치료시작 1개월(1주일 이내에 나타난 것 포함) 이내에 나타난 경우도 있습니다. 그러므로 이 약을 투여할 때에는 정기적인 간기능검사를 실시해야 합니다. 이 약은 주로 간에서 대사되므로 간경변 환자는 이 약의 배설 반감기가 다소 연장됩니다. 경구 생체이용률이 다소 감소하므로 필요 시 용량조절을 고려하십시오.

3) 스포르트리ksom, 블라스토미세스om, 히스토플라스마om 또는 크립토코쿠스om(수막염 포함)과 같은 전신성 진균 감염증에 대한 치료를 받은 후 재발의 위험이 있는 것으로 판단되는 AIDS 환자는 유지요법목적의 투여를 고려해야 합니다.

4) 호중구감소om, AIDS 또는 장기 이식 환자와 같은 면역기능억제 환자들에서 이 약의 항정상태의 농도는 일반적으로 낮은 수준이므로 1일 400 mg의 고용량을 사용하는 것이 적합합니다. 특히 약물 흡수율이 변하는 특정한 상황(예 : 금식, 이식편대 숙주반응, 설사, 점액om) 및 치료실패가 의심되는 경우에는 초기 치료시 혈중 약물농도를 모니터링 해야합니다.

5) 이트라코나졸 투여 환자에게서 일시적 또는 영구적 청력 소실이 보고되었습니다. 이들 보고 중 몇몇은 병용금기인 퀴니딘을 병용투여한 경우를 포함하였습니다(6. 상호작용항 참조). 청력 소실은 일반적으로 투여가 중단 되면 해소되거나 일부 환자에서는 지속될 수 있습니다.

6) 이 약은 운전 및 기계조작에 영향을 미치지 않습니다.

6. 상호작용

1) 위산도의 저하로 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로, 수산화알루미늄 등의 제산제는 적어도

⑨

이 약 투여 1시간 전 또는 2시간 후에 투여하도록 합니다. 그리고 일부 에이즈 환자처럼 무염산증을 가지고 있는 환자 또는 H₂ 길항제, 프로톤펌프 저해제와 같은 위산분비억제제를 투여받고 있는 환자는 이 약을 콜라와 함께 복용하는 것이 바람직합니다.

2) 이 약은 CYP3A에 의해 대사되는 약물의 대사에 영향을 미칠 수 있는데, 이 약과 상호작용이 알려진 약물은 다음과 같습니다.

(1) 이 약 투여 시 병용 금기인 약물

① 아스테미졸, 베프리딜, 시사프리드, 도페틸리드, 레바세틸메타돌(레보메타돌), 미졸라스틴, 피모짓, 퀴니딘, 씨틴돌, 테르페나딘과 이 약을 병용투여 시 이들 약물의 혈장농도를 상승시켜 QT 간격 연장과 Torsades de pointes, 심실빈맥, 심정지, 급사와 같은 중증이고 치명적인 이상반응을 일으킬 수 있습니다.

② 이 약과 CYP3A4 에 의해 대사되는 HMG-CoA reductase 억제제(심바스타틴, 로바스타틴, 아토르바스타틴 등)의 병용 시 이들 약물의 혈중농도가 상승되어 횡문근융해증이 발현될 수 있습니다.

③ 디히드로에르고타민, 에르고메트린(에르고노빈), 에르고타민, 메칠에르고메트린(메칠에르고노빈)과 같이 CYP3A4 에 의해 대사되는 맥각알칼로이드

④ 벤조디아제핀류(트리아졸람, 경구용 미다졸람, 알프라졸람) : 벤조디아제핀의 혈장 농도를 증가시킬 수 있습니다. 혈장 농도의 증가는 수면 및 진정작용을 증강 및 연장시킬 수 있습니다.

⑤ 니솔디핀 : 니솔디핀의 혈장 농도가 상승될 수 있습니다.

⑥ 바데나필(75세 이상 남성) : 저혈압의 위험과 함께 바데나필의 혈장농도가 증가하므로

⑩

병용투여하지 않으며 75세 미만의 남성은 신중히 투여하십시오.

⑦ 할로판트린 : 할로판트린은 높은 혈장 농도에서 QT 간격을 연장시킬 가능성이 있습니다.

(2) 이 약에 의해 혈장농도가 증가하여 용량감량을 고려해야 하는 약물 : 항부정맥제(디곡신, 디소피라미드), 항전간제(카르바마제핀), 항결핵제(리파부틴), 항암제(부설판, 도세탁셀, 빈카 알칼로이드, 트리메트렉세이트), 벤조디아제핀계(디아제팜, 브로티졸람), 칼슘채널차단제(디히드로피리딘계, 베라파밀), 면역억제제(사이클로스포린, 타크롤리무스, 시롤리무스), 경구혈당강하제, Protease 억제제(인디나빌, 리토나비어, 사퀴나비르), 레바세틸메타돌, 알펜타닐, 부스피론, 메칠프레드니솔론, 부데소니드, 덱사메타손, 플루티카손, 트리메트렉세이트, 와파린, 클로스타졸, 일레트립탄, 실로스타졸, 에바스틴, 펜타닐, 레복세틴, 레파글리니드

(3) 이 약의 혈장농도를 감소시켜서 병용투여 시 이 약의 투여량을 조절하거나 투여간격을 조절해야 하는 약물 : 항전간제(카르바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인), 항결핵제(이소니아지드, 리파부틴, 리팜핀), 산분비억제/중화제(제산제, H₂ 길항제, 프로톤펌프 저해제), 네비라핀, 디다노신

(4) 이 약의 혈장농도를 증가시켜서 병용투여 시 이 약의 투여량을 감소시키는 등 주의해야 하는 약물 : 마크로라이드계 항균제(클래리스로마이신, 에리스로마이신), Protease 억제제(인디나빌, 리토나비어)

3) 이 약은 주로 CYP3A4효소를 통해 대사되므로 강력한 CYP3A4 효소유도제인 리팜피신, 리파부틴, 페니토인과 상호작용 연구에서 이 약과 히드록시이트라코나졸의 생체이용률이 치료효과가 크게 떨어질 정도로 저하되었으므로, 이들 약과의 병용투여는 권장하지 않습니다. 그리고 다른 효소유도제인 카르바마제핀, 페노바르비탈, 이소니아지드에 대한 공식적인 연구 자료는 없지만 비슷한 영향이 예상됩니다. ⑪

4) 이 약과 지도부딘(AZT) 및 플루바스타틴과의 어떤 상호작용도 보고된 바 없습니다.

5) 이 약은 에치날, 에스트라디올 및 노르에치스테론의 대사를 유도하지 않습니다.

6) 단백질결합에 대한 영향 : In vitro 연구에서 이 약은 이미프라민, 프로프라놀롤, 디아제팜, 시메티딘, 인도메타신, 톨부타마이드, 설파메타진과 혈장단백결합에 대한 상호작용을 일으키지 않았습니다

7) 이 약과 실데나필의 병용투여 시 실데나필의 C_{max}, AUC가 증가하는 것으로 보고되었습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 이 약의 고용량 투여 시(랫트 : 1일 40 mg/kg 이상, 마우스 : 1일 80 mg/kg 이상) 태자 기형 발생률의 증가가 나타났으며 배자독성이 유발되었습니다.

2) 임신 중 이 약의 사용에 대해서는 제한된 정보만 있습니다. 시판후 사용조사에서 염색체이상, 복합기형, 골격, 비뇨생식기, 심혈관계, 눈의 기형과 같은 선천성기형의 사례가 보고되었으나, 이 약과의 상관관계는 확립되지 않았습니다. 역학조사에서 임신 초기 3개월(1st trimester)에 이 약에 노출된 경우(대부분 칸디다성 질염으로 단기간 투여함), 다른 기형유발물질에 노출되지 않은 대조군과 비교 시 기형의 위험이 증가되지는 않았습니다.

3) 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않으며, 임신할 가능성이 있는 여성에게 이 약을 투여할 시 투여종료 후 다음 생리기간까지 적당한 방법으로 피임합니다.

4) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 ⑫

투여하십시오.

9. 과량투여시의 처치

과량투여 시에는 복용 1시간 이내에는 위세척을 하는 등 적절한 처치를 하며 필요할 경우 활성탄, 중탄산나트륨 투여 등의 대증요법을 실시합니다.

이 약은 혈액투석에 의하여 제거되지 않으며 특별한 해독제는 없습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관하십시오.

■ 포장단위 28정, 100정

■ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품등 정보」 를 참조하시거나 080-577-8004로 문의하여 주십시오.

제조의뢰자



히나제약주식회사

하길공장 :

경기도 화성시 향남읍 하길리 1402

제조사



중외제약

제이더블유중외제약(주)

충남 당진시 송악읍 한진길 56

작성년월일: 2013. 01. 14. <A01>