제이코나® 정 100mg Jeicona® tab. 100mg

(이트라코나졸고체분산체) (Itraconazole)

[원료약품 및 그 분량]
1정 중 1정(428mg) ·····
주성분 : 이트라코나졸고체분산체(벌크) ····· 253.0mg
(이트라코나졸로서 100mg)
응용화학명칭 : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유) 스테아르산마그네슘(기원동물: 소, 사용부위: 우지)

[성 상] 흰색 또는 연한노란색을 띤 원형 필름코팅정

[효능·효과]
1. 칸디다증 질염 2.어루러기 3.피부사상균에 의한 제부백선, 고부백선(완선), 수부백선, 족부백선 4.구강칸디다증 5.전신적칸디증 6.손·발톱진균증 7.다음과 같은 전신진균감염증 : 아스페르길루스증, 칸디다증, 크립토콕쿠스증(크립토콕투스 수막염 포함), 파라콕시디오이드미시스증

[용법·용량]
1. 항상 음식물을 높이기 위해여 식사 직 후에 투여하는 것이 바람직하다.
2. 다음의 투여 후에 피부조직에서 지속적인 치료작용을 나타낸다. 따라서 최종적인 임상적 및 진균학적 치료효과는 소정의 치료를 마친 후 2~4주 후에 판정하는 것이 바람직하다.
1) 칸디다증 질염 : 이트라코나졸로서 1회 200mg씩 1일 2회(아침, 저녁) 1일간 투여하거나 또는 1일 1회 200mg 3일간 투여한다.
2) 어루러기 : 1일 1회 200mg을 7일간 투여한다.
3) 제부백선, 고부백선(완선), 수부백선, 족부백선 : 1일 1회 100mg을 15일간 투여한다.
4) 수부백선(지간형), 족부백선(지간형) : 1일 1회 100mg을 15일간 투여한다.
5) 수부백선(손바닥), 족부백선(발바닥) : 1일 1회 100mg을 30일간 투여 또는 1회 200mg을 1일 2회 7일간 투여한다.
6) 구강칸디다증 : 1일 1회 100mg을 15일간 투여한다.
7) 전신적칸디증 : 1일 1회 200mg을 21일간 투여한다.
2. 손·발톱진균증
1) 주기요법
1회 200mg씩 1일 2회 1주간 투여한 후 3주간을 휴약하는 방법을 1주기로 하여, 손톱에만 감염된 경우에는 2주기까지, 발톱에 감염된 경우에는 3주기까지 투여한다.

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

또는
2) 연속요법
1일 1회 200mg씩 3개월간 투여한다. 투여종료 후에도 손톱은 3개월 동안, 발톱은 6개월 동안 치료효과가 지속된다.
3. 전신진균감염증
호중구감소증 AIDS 암기이상 환자와 같이 면역기능이 저하된 환자의 경우에는 이 약의 경구 생체 이용률이 저하된 수 있으므로 필요한 경우 용량을 2배로 증량하여 투여한다.

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

[사용상의 주의사항]
1. 경고
울혈성심부전과 같은 심실기능 저하 환자 또는 울혈성 심부전 병력자에게는 손·발톱진균증 치료를 위해 이 약을 투여하지 않도록 한다. 투여 중 울혈성 심부전의 증상 및 징후 발생시 즉시 중단한다. 이트라코나졸을 건강한 자원 피험자와 개에게 경구투여 시 심근수축력 감소가 관찰되었다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
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 임산부 및 수유 중인 환자
(1) CYP3A4에 의해 대사되어 QT 간격을 연장시킬 수 있는 약물 : 아스테미졸, 벤프로필, 시사프리드 도페틸리드 테라페닐벤제라민(테메라민), 할로판트린, 피모지드 · 퀴니딘, 세틴돌, 트로페나민과 이트라코나졸을 병용투여시 이들 약물의 혈장농도를 상승시켜 결과적으로 QT 연장과 Torsades de pointes 등을 야기할 수 있다.
(2) CYP3A4에 의해 대사되는 HMG-CoA reductase 억제제 : 심바스타틴, 로바스타틴, 아토르바스타틴
(3) 트리아졸계 : 경구용 미다졸람, 알프라졸람
(4) 경구용 에르고 알칼로이드 : 디히드로에르고톡신, 에르고타미드(에르고노빈) 에르고타민, 메틸에르고메트린(메틸에르고노빈)
(5) 시놀린계 : 이바브라딘(코락산 이상 금지) (7) 할로판트린
4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
5) 다음 환자(경구용 제는 신중히 투여할 것)
1) 간기능 불전 및 간질환 또는 간독성을 경험한 환자 : 이 약은 주로 간에서 대사되므로 치료의 유익성이 간손상의 위험성을 상회하는지 판단되어 투여하며, 이러한 경우에는 간기능검사를 모니터한다.
2) 울혈성 심부전과 같은 심실기능 저하 환자 또는 울혈성 심부전 병력 환자에 대한 손·발톱진균증 치료목적 이외의 투여
3) 신장질환 환자(생체이용률이 감소되므로 용량조절을 고려한다.)
4) 이 약은 인한 간기능 이상 환자
5) 호중구감소증 AIDS 또는 장기 이상 환자와 같은 면역기능저체 환자(경구생체이용률이 감소될 수 있으므로 효능 조절을 고려한다.)
6) 심실성 부정맥 및 전신진균감염 환자에대한 초기 치료목적의 투여
7) 다른 약물과 병용에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자
4. 이상반응
1) 임상시험 중 보고된 이상 반응
이 약에 대한 피부진균증과 손·발톱진균증 치료에 대한 위약 대조 임상시험에서 보고된 이상반응 중, 이 약과의 인과관계에 대한 정도가 "있음" 또는 "아마도 있음"으로 판단된 이상반응은 표의 가다. 이 약으로 환자의 약 28%와 위약군 약 20%가 경험하는 한 가지 이상의 이상반응을 경험하였으며, 임상 시험에서 가장 빈번하게 보고된 것은 위장관계 이상반응이었다.
<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 말초신경계 장애	5.7	6.4	간기능이상	1.0	0.3
두통	4.0	5.0	호흡기계 장애	6.0	5.7
위장관계 장애	9.0	6.5	비염	2.0	2.1
구역	2.4	2.6	상기도감염	1.8	1.1
설사	2.3	2.0	부비동염	1.7	1.7
복통	1.8	1.4	피부 및 부속기계 장애	5.1	2.1
소화불량	1.7	0.9	발진	2.5	0.6

2) 혈액계 : 백혈구 증가, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 드물게 호중구 감소, 빈혈이 나타나 수 있다.
3) 과민반응 : 드물게 백반증이 나타나며 일부 환자에서 보통 아나필라틱 아나필라시스 아나필라시스 아나필라시스 등 알러지 반응이 나타나 수 있으므로 주의해 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4) 간손상 : 간염, 간기능 이상, 간부전 등 간기능 장애가 나타날 수 있다. 이 약으로 인한 신경병증 이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
5) 눈 : 드물게 시야 흐림, 복시를 포함하는 시각장애가 나타날 수 있다.
6) 귀 : 드물게 이명, 일시적 또는 영구적 청력소실이 나타날 수 있다.
7) 순환기계 : 고혈압, 심실성기외수축, 심방세동, 심계항진, 드물게 울혈성 심부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
8) 호흡기계 : 드물게 폐렴이 나타나 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있다.
9) 소화기계 : 드물게 식욕부진, 구토, 변비, 식욕 구토, 소화불량, 장운동증가, 드물게 트림, 혀염, 구내염, 복부요배부 통증, 미감상실, 설염이 나타날 수 있다.
10) 간장 : 때때로 AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, ALP의 상승, 드물게 황달, 혈청 총단백, 총 빌리루빈, LAP의 상승 등 간기능 검사치의 이상 및 간염, 간경변, 간기능 장애 등 간기능 장애를 포함한 간염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 드물게 가역적인 간효소 수치 증가가 나타날 수 있다.
11) 혈액 및 림프계 : 드물게 혈소판 감소, 때때로 과립백혈구증가, 드물게 과립백혈구 결핍증, 백혈구 감소, 빈혈, 호중구 감소, 호중구 결핍증, 림프구 결핍증, 과립백혈구증, 혈소판 결핍증, 혈소판 증가, 혈소판 결핍증, 혈소판 결핍증, 혈소판 결핍증