전문의약품

체내 흡수율을 극대화한 광범위 항진균제

이트코나® 정

(이트라코나졸고체분산체)

Itcona Tab.

100정

【제조의뢰자】 메디카코리아
경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 96

【제 조 자】 제이더블유중외제약(주)
충청남도 당진시 송악읍 한진1길 56

【성분 · 함량】 1정 중
■ 유효성분 : 이트라코나졸고체분산체(별규) ············ 253.0mg
(이트라코나졸로서 100mg)
■ 첨가제(동물유래) : 스테아르산마그네슘(소, 우지), 유당수화물(소, 우유)
■ 기타 첨가제 : 경화유, 메타아크릴산디메틸아미노에틸 · 메타아크릴산메틸공중합체, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈
【성 상】 백색 또는 미황색을 띈 원형 필름코팅정
【효능 · 효과, 용법 · 용량, 사용상의 주의사항】 라벨 뒷면 참조
【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 MK20071515-H

사용기한: 35mm

제조번호: 10mm

여기서부터 여세요

전문의약품

체내 흡수율을 극대화한 광범위 항진균제

이트코나® 정

(이트라코나졸고체분산체)

분류번호 : 629

【성분 · 함량】 1정 중
■ 유효성분 : 이트라코나졸고체분산체(별규) ············ 253.0mg
(이트라코나졸로서 100mg)
■ 첨가제(동물유래) : 스테아르산마그네슘(소, 우지), 유당수화물(소, 우유)
■ 기타 첨가제 : 경화유, 메타아크릴산디메틸아미노에틸 · 메타아크릴산메틸공중합체, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈

【성상】 백색 또는 미황색을 띈 원형 필름코팅정

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

【용법 · 용량】
이 약은 흡수율을 높이기 위하여 식사 직후에 투여하는 것이 바람직하다.

1. 단기투여
이 약은 투여 중지 후에도 피부조직에서 지속적인 치료작용을 나타낸다. 따라서 최종적인 임상적 및 진균학적 치료효과는 소정의 치료를 마친 후 2~4주 후에 판정하는 것이 바람직하다.
1) 칸디다성 질염 : 이트라코나졸로서 1회 200 mg을 1일 2회(아침, 저녁) 1일간 투여하거나 또는 1일 1회 200 mg을 3일간 투여한다.
2) 어루러기 : 1일 1회 200 mg을 7일간 투여한다.
3) 체부백선, 고부백선(완선) : 1일 1회 100 mg을 15일간 투여한다.
4) 수부백선(지간형), 족부백선(지간형) : 1일 1회 100 mg을 15일간 투여한다.
5) 수부백선(손바닥), 족부백선(발바닥) : 1일 1회 100 mg을 30일간 투여 또는 1회 200 mg을 1일 2회 7일간 투여한다.
6) 구강칸디다증 : 1일 1회 100 mg을 15일간 투여한다.
7) 진균성각막염 : 1일 1회 200 mg을 21일간 투여한다.

2. 손 · 발톱진균증
1) 주기요법
1회 200 mg씩 1일 2회 1주간 투여한 후 3주간을 휴약하는 방법을 1주기로 하여, 손톱에만 감염된 경우에는 2주기까지, 발톱에 감염된 경우에는 3주기 ② 까지 투여한다.

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

또는
2) 연속요법
1일 1회 200 mg 씩 3개월간 투여한다. 투여종료 후에도 손톱은 3개월 동안, 발톱은 6개월 동안 치료효과가 지속된다.

3. 전신진균감염증
호중구감소증, AIDS, 장기이식 환자와 같이 면역기능이 저하된 환자의 경우에는 이 약의 경구 생체 이용률이 저하될 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	

③

【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 투여를 중단한다. 이트라코나졸을 건강한 자원 피험자와 개에게 정맥투여 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) 이 약과 많은 CYP3A4 기질의 병용투여는 금기이다. 이트라코나졸과 병용투여로 인한 약물들의 혈장농도 증가는 잠재적으로 중대한 상황을 유발시킬 수 있을 정도의 이상반응과 치료효과를 모두 증가 또는 지속시킬 수 있다. 예를 들면, 약물 중 일부의 혈장농도 증가는 잠재적으로 치명적인 부정맥인 torsade de pointes의 유발을 포함한 심실부정맥 및 QT 연장을 유발할 수 있다. 구체적인 약물은 '6. 상호작용'항에 기재되었으며, 이 약과 병용 금기 약물은 다음과 같다.
진통제: 레바세틸메타돌(레보메타딜), 메타돈
항부정맥제: 디소피라마이드, 도페틸리드, 드로네다론, 퀴니딘
항기생충 및 항원충제: 할로판트린
항히스타민제: 아스테미졸, 미졸라스틴, 테르페나딘
편두통약물: 맥각알칼로이드(디히드로에르고타민, 에르고메트린(에르고노빈), 에르고타민, 메틸에르고메트린(메틸에르고노빈) ④
항암제: 이리노테칸
항정신병 및 항불안, 진정제: 루라시돈, 경구 미다졸람, 피모짓, 써틴돌, 트리아졸람
칼슘채널차단제: 베프리딜, 펠로디핀, 레르카니디핀, 니솔디핀
기타 심혈관계 약물: 이바브라딘, 라놀라진
이뇨제: 에플레레논
소화기계 약물: 시사프라이드
지질조절제: 로바스타틴, 심바스타틴
기타: 콜히친(신장애 또는 간장애환자의 경우), 바데나필(75세 이상 남성의 경우)
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 투여하면 안 된다.

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

4. 이상반응
1) 임상시험 중 보고된 이상 반응
이 약의 안전성은 임상시험에 참여한 8499명의 환자에서 평가되었다. 8499명의 환자는 피부진균병 또는 손발톱진균증에 대해 이약을 적어도 한번 투여 받고 안전성정보를 제공하였다. 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 1%이상에서 보고된 이상약물반응은 표 1.에 나타내었다.
표 1. 107건의 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 1%이상에서 보고된 이상약물반응

기관계 이상약물반응	이 약 투여군 % (N=8499)	기관계 이상약물반응	이 약 투여군 % (N=8499)
신경계장애		**소화기계장애**	
두통	1.6	구역	1.6
		복통	1.3

임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 1%미만에서 발생한 이상약물반응은 표 2.에 기재하였다. ⑥

표 2. 107건의 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 1%미만에서 보고된 이상약물반응

기관계 이상약물반응	기관계 이상약물반응	기관계 이상약물반응
감염 및 기생충침입	**귀 및 미로장애**	**피부 및 피하조직장애**
비염	이명	가려움
부비동염	**소화기계장애**	발진
상기도감염	변비	두드러기
혈액 및 림프계장애	설사	**신장 및 비뇨기계장애**
백혈구감소증	소화불량	빈뇨증
면역계장애	고창	**생식계 및 유방장애**
과민성	구토	발기기능장애
신경계장애	**간담도계장애**	월경장애
미각장애	간기능이상	**전신장애 및 투여부위상태**
지각감퇴	고빌리루빈혈증	부종
지각이상		

소아 ⑦

이 약의 안전성은 임상시험에 참여한 1세부터 17세 사이의 환자 165명에서 평가되었다. 환자들은 진균감염에 대해 이약을 적어도 한번 투여 받고 안전성정보를 제공하였다. 임상시험의 통합된 안전성 정보에 의하면, 소아환자에서 가장 흔하게 보고된 이상약물반응은 두통(3.0%), 구토(3.0%), 복통(2.4%), 설사(2.4%), 간기능이상(1.2%), 저혈압(1.2%), 구역(1.2%), 두드러기(1.2%)이었다. 전체적으로 소아환자에서 발생한 이상약물반응의 양상은 성인환자와 유사하게 관찰되었지만, 발현율은 소아환자에서 더 높았다.
다음의 이트라코나졸과 관련된 이상약물반응은 이 약의 경구액 및/또는 정맥주사제의 임상시험에서 보고된 것이다. 투여경로에 한정된 이상약물반응인 주사부위염증은 제외하였다.
– 혈액 및 림프계장애: 과립구감소증, 혈소판감소증 – 면역계장애: 아나필락시스양 반응 – 대사 및 영양장애: 고혈당증, 고칼륨혈증, 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증 – 정신장애: 혼돈상태 – 신경계장애: 말초신경병증, 어지러움, 졸림, 떨림 – 심장장애: 심장부전, 좌심실부전, 빈맥 – 혈관장애: 고혈압, 저혈압 – 호흡, 흉부 및 종격장애: 폐부종, 발성장애, 기침 – 소화기계장애: 위장장애 – 간담도계장애: 간부전, 간염, 황달 – 피부 및 피하조직장애: 홍반성발진, 다한증 – 근골격 및 결합조직 장애: 근육통, 관절통 – 신장 및 비뇨기계장애: 신장장애, 요실금 – 전신장애 및 투여부위상태: 전신부종, 얼굴부종, 가슴통증, 발열,

[...]

과량투여 시에도 추천투여용량을 투여한 경우와 비슷한 이상반응의 양상을 보인다. 과량투여 시에는 필요할 경우 약용탄 투여 등의 대증요법을 실시한다. 이 약은 혈액투석에 의하여 제거되지 않으며 특별한 해독제는 없다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병 ㉒

제조의뢰자 : (주)메디카코리아 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 96
제 조 자 : 제이더블유중외제약(주) 충남 당진시 송악읍 한진1길 56

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

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
※ 첨부문서 개정일자 2019년 11월 05일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 또는 메디카코리아 홈페이지(www.medicakorea.com) 안의 [PRODUCT] → [최신허가변경] 에서 확인할 수 있습니다.
※ 제품문의 및 상담은 메디카코리아(02-585-7799)로 문의바랍니다.

개정일자 : 2019.11.05
MK20071515-H

메디카코리아 ㉓