

※2002년 7월 1일부터 제조물책임법이 시행되고 있습니다.
 의사/약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약용을 위해 약물사용전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.
 1 환자에게 투약하기전 반드시 설명서를 주의있게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약지도 합니다.
 2 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
 3 습기와 열원(직사광선등)을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
 4 오용을 막고 품질의 보증을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
 5 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 ☎ 소비자 상담전화 080-022-2200

(전문의약품)

Effective Antifungal Agent

이트라코졸 정

(이트라코나졸)

이트라코[®]정은 이트라코나졸 100mg 제제로 진균(곰팡이)의 세포막형성물질을 에르고스테롤의 합성을 선택적으로 저해하는 Triazole계 항진균제입니다. 이트라코[®]정은 조간진균증, 수족부색선, 원선, 아루라기동 표재성 진균증부터 칸디다성 진균증등 심각한 진균증까지 폭넓은 치료효과를 나타냅니다. 특히 이트라코[®]정은 전체 성인 진균증의 30% 이상을 차지하는 조간진균증의 치료에 있어 다른 항진균제에 비해 높은 유효율을 나타낼 뿐만 아니라, 부작용 발현율이 낮아 환자의 복약순응도가 높은 항진균제입니다.

[성분·함량] 이 약 1정 중
 이트라코나졸 고체분산체(별규) 253.0mg
 (이트라코나졸로서 100mg)

[성상] 백색 또는 미황색을 띤 원형 필름코팅정

[용법·용량]

1. 칸디다성 질염
2. 아루라기
3. 피부사상균에 의한 체부색선, 고부색선(원선), 수부색선, 족부색선
4. 구강칸디다증
5. 진균성각염
6. 손·발톱진균증
7. 다음과 같은 전신진균감염증 아스페르길루스증, 칸디다증, 크립토코쿠스증(크립토코쿠스 수막염 포함), 파라코시도이 드미아스증

[일반·용량]

- 이 약은 흡수율이 높아서 식사 직후에 투약하는 것이 바람직합니다.
 1. 단기투여
 이 약은 투여 중지 후에도 피부조직에서 지속적인 치료효과를 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 투약하거나 또는 1일 1회 200mg을 3일간 투약합니다.
 2) 아루라기 1일 1회 200mg을 7일간 투약합니다.
 3) 체부색선, 고부색선(원선) : 1일 1회 100mg을 15일간 투약합니다.
 4) 수부색선(간지형), 족부색선(간지형) 1일 1회 100mg을 15일간 투약합니다.
 5) 수부색선(손바닥), 족부색선(발바닥) 1일 1회 100mg을 30일간 투여 또는 1회 200mg을 1일 2회 7일간 투약합니다.
 6) 구강칸디다증 1일 1회 100mg을 15일간 투약합니다.
 7) 진균성각염 1일 1회 200mg을 21일간 투약합니다.
 2. 손·발톱진균증
 1) 추가요법
 1회 200mg씩 1일 2회 1주간 투약한 후 3주2일 휴약하는 방법을 1주기로 하여, 손톱에만 감염된 경우에는 2주기까지, 발톱에 감염된 경우에는 3주기까지 투약합니다.

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				

← 1주기 →

- 또는
 2) 연속요법
 1일 1회 200mg씩 3개월간 투약합니다. 투약종료 후에도 손톱은 3개월 동안, 발톱은 6개월 동안 치료효과가 지속됩니다.
 3. 전신진균감염증
 호중구감소증, 신약, 장기이식 환자의 같은 면역기능이 저하된 환자의 경우에는 이 약의 경우 생체 이용률이 저하될 수 있으므로 필요할 경우 용량을 2배로 증량하여 투약합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
 유효성상부조미 같은 심혈기능 저하 환자 또는 유효성 상부전 병력에 대해서는 손·발톱진균증 치료를 위해 이 약을 투약하지 않도록 합니다. 투여 중 유효성 상부전 증상 및 경우 발생시 투약을 중단합니다. 이트라코나졸을 건강한 자의 피부염증(가려움)에 투약하여서 심근수축력 감소가 관측되었습니다.
 2. 다음 환자는 투약하지 마십시오
 1) 이 약 및 이 약의 구성성에 과민반응을 보여온 환자
 2) 유효성 상부전과 같은 심혈기능 저하 환자 또는 유효성 상부전 병력 환자에 대한 손·발톱진균증 치료목적의 투여
 3) 다음의 약물을 복용 중인 환자 아스타미롤, 베타카르진, 시프로플록사acin, 도페타민, 리비세틸아미톨(알보아디올), 이질라 스틸, 피오지, 리디나, 세렌돌, 테르페나딘, 트리아졸람, 경구용 디드졸람, HMG-CoA reductase 억제제(스타토틴, 로바스타틴 등), 핵자 알칼로이드(디히드로에피안고린, 에르고메트린(에르고나빈), 에르고타민, 메실에르고메트린(메실에르고나빈) 등), 니콜라핀, 비타비탈(비타민B 복합제), 필리판트린(심호작용 항암제)
 4) 양쪽 눈은 안색이 밝고 있을 수 있는 여성 및 수유부
 3. 다른 환자(예는 신약) 투약하십시오
 1) 2주에 한 번 1달에 1회 약제 안면 간헐성 발진, 경한 환자 이 약제 주된 간사 대사로써 치료의 부작용이 감소되는 유효성상부조미에 따르면 투약하는 경우에만 투약하여, 이러한 경우에는 간기능검사를 실시합니다.
 2) 유효성 상부전과 같은 심혈기능 저하 환자 또는 유효성 상부전 병력 환자에 대한 손·발톱진균증 치료목적 이외의 투여
 3) 2주에 한 번(생체이용률이 감소)으로 용량조절을 고려합니다.)
 4) (1) 약으로 인한 신경병증이 발생한 환자
 5) 호중구감소증, AIDS 또는 장기 이식 환자의 같은 면역기능저하 환자(경구생체이용률이 감소) 수 있으므로 용량 조절을 고려합니다.)
 6) 생명을 위협하는 전신진균감염 환자(예는 초기 치료목적의 투여
 7) 다른 이질제 약물에 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 약제의 인과관계에 상당성이 이 약 치료 환자에서 1% 이상의 빈도로 보고된 모든 이상반응(다음 표와 같습니다) 이 약으로 치료한 환자의 약 28%와 위약을 투약한 환자의 약 23%가 적어도 한 가지 이상의 이상반응을 경험하였는데, 임상 시험에서 가

(이 약 치료 환자에서 1% 이상의 빈도로 보고된 이상 반응)

	이트라코나졸투여군 (%) (N=929)	위약투여군 (%) (N=661)
전신	5.8	5.9
상해	2.9	3.0
중추 및 말초신경계 장애	5.7	6.4
두통	4.0	5.0
위장관계 장애	9.0	6.5
구역	2.4	2.6
설사	2.3	2.0
복통	1.8	1.4
소화불량	1.7	0.9
복부팽만감	1.3	0.5
간 및 담도계 장애	2.2	1.1
간기능이상	1.0	0.3
소혈관계 장애	6.0	5.7
비염	2.0	2.1
상기도 감염	1.6	1.1
부비동염	1.7	1.2
피부 및 부속기계 장애	5.1	2.1
발진	2.5	0.6

장 빈번하게 보고된 것은 위장관계 이상반응이었습니다.
 2) 열악계 백혈구 증가, 때때로 호산구 증가, 백혈구 감소, 혈소판 감소, 드물게 호중구 감소, 빈혈이 나타날 수 있습니다.
 3) 과민반응 드물게 맥관부종, 매우 드물게 알레르기, 이나발릭시 속이나 발열사양 반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다.

- 4) 중추 및 말초신경계 드물게 말초신경병증, 지각이상, 지각감퇴가 나타날 수 있습니다. 이 약으로 인한 신경병증이 나타내면 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 5) 눈 드물게 시야 혼란, 복시를 포함하는 시각장애가 나타날 수 있습니다.
- 6) 귀 드물게 이명이나 나타날 수 있습니다.
- 7) 순환기계 고혈압, 심상성기(심상), 심박차단, 심계항진, 매우 드물게 유행성 심부전이 나타날 수 있으므로 흉부 X선 촬영과 이상이 나타날 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 8) 호흡기계 드물게 폐부종이 나타날 수 있으므로 흉부 X선 촬영과 이상이 나타날 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 9) 소화기계 때때로 복통, 구역, 변비, 설사, 구토, 소화불량, 장운동장애, 드물게 트림, 혀의 구내염, 복부연부형증, 미각장애가 나타날 수 있습니다.
- 10) 간장 때때로 AST/ALT, LDH, γ-GTP, ALP의 상승, 드물게 황달, 혈청 총단백, 총 빌리루빈, LAP의 상승 증가한 간 독성(자발적인 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 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 11) 피부 드물게 피부염(양자극성)과(스토포스-중독후군), 중독성피부피부염(2차성중독후군)이 나타날 수 있으므로 흉부 X선 촬영과 이상이 나타날 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다. 다형성 발진, 때때로 발진, 기어움, 드물게 홍반성발진, 매우 드물게 근육, 관절통이 나타날 수 있습니다.
- 12) 근골격계 매우 드물게 근육, 관절통이 나타날 수 있습니다.
- 13) 신장 및 비뇨기계 때때로 BUN 상승, 드물게 요독증과 요관의 양성반응, 드물게 신증, 요실금이나 나타날 수 있습니다.
- 14) 생식기 드물게 월경장애, 발기가능장애가 나타날 수 있습니다.
- 15) 정신신경계 상욕각성 증을 때때로 권태감, 드물게 인지장애, 불면, 어지러움, 두통이 나타날 수 있습니다.
- 16) 기타 순환계 때때로 부정, 혈청노르에피네프린 수치 상승, 드물게 발열, 위장관, 혈청요소질, 혈청알부민치의 상승, 저칼륨혈증이 나타날 수 있습니다.

5 일반적 주의

- 1) 강력한 지혈제를 대량으로 이 약과 병용할 때는 투약하는 시점에서, 저산소혈액증후군의 일시적인 무증상징상이 관찰되었을 때, 이것은 다음 주사제 투여 전에 회복되었습니다. 이러한 결과의 경우에서의 관련성에 대해서는 알려지지 않았습니다. 이 약은 심근수축력 감소에 나타내며, 유행성 심부전의 관련성도 보고되었으므로, 이 약의 유효성이 유행성 심부전 위험을 상쇄할 경우를 제외하고는 유행성 심부전 환자 또는 병력자에게는 이 약을 투여하지 않습니다. 1일 총 투여량이 400 mg 이하, 이보다 적게 투여하는 경우보다 더 빈번한 심부전이 보고되므로 심부전의 위험성은 이 약의 1일 총 투여량(평균 더 증가할 수도 있습니다). 각 환자에 있어서의 유효성/위험성에 대한 평가는 질환의 심각성, 동반 약물 총 투여량 등) 등) 환자의 유행성 심부전에 대한 위험요인을 고려해서 평가해야 합니다. 이러한 위험요인에는 허혈성 및 관상동맥과 같은 심혈관, 만성신장질환과 같은 심각한 만성 신부전 및 다른 부종성 질환이 포함됩니다. 위험요인이 있는 환자는 유행성 심부전의 징후 및 증상이 대개 주사제와, 치료기간동안 주의있게 관찰해야 하며, 이상이 나타날 경우에는 투약을 중지합니다.
- 2) 이 약 투여 시 매우 드물게 치명적인 급성 간부전을 포함하는 중증 간독성이 보고되었습니다. 간독성이 나타날 환자들은 대부분 간염이 있었던 환자였다고 전신 질환의 치료목적이었으며, 심각한 다른 증상을 동반하거나 다른 간 독성 약물을 복용하고 있었습니다. 일부는 간염에 대한 뚜렷한 위험요인이 없었습니다. 간독성은 치명적(1개월 이내 사망)에 나타날 것 포함하여 나타날 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 감소 하므로 필요 시 용량조절을 고려합니다.
- 3) 스테로이드성 중, 발진성 피부반응, 하수독성 피부반응 또는 크라모클루스증(수역염 포함)과 같은 전신성 전조각염증에 대한 치료를 받은 후 재발의 위험이 있는 것으로 판단되는 AIDS 환자는 유지요법목적의 투약을 고려해야 합니다.
- 4) 항응고제(항응고제, ADO 또는 장기 이식 환자)와 같은 여러 약제와 병용할 때 이 약의 유효성/위험성의 정도는 알려지지 않은 수량으로 1일 400 mg의 고용량을 사용하는 것이 가능합니다. 특히 약물 흡수율이 변하는 투약의 상황(예: 금식, 이뇨제, 수분량, 설사, 장염) 및 치료기간이 길수록의 경우에는 초기 치료시 약물 유효성/위험성을 모니터링 해야 합니다.
- 5) 이 약은 운전 및 기계작업에 영향을 미치지 않습니다.

6 상호작용

- 1) 위산도의 저하 또는 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 수산염(알루미늄) 등의 제산제는 적어도 이 약 투여 1시간 전 또는 2시간 후에 투여하도록 합니다. 그리고 일부 AEDS 환자처럼 무염산증증을 가지고 있는 환자 또는 H2 길항제, 프로톤펌프 억제제와 같은 위산분비억제제를 투여하고 있는 환자는 이 약을 흡수할 때 함께 복용하는 것이 바람직합니다.
- 2) 이 약은 CYP3A4에 의해 대사되는 약물로 대사에 영향을 미칠 수 있는데, 이 약과 상호작용이 알려진 약물은 다음과 같습니다.
 - (1) 이 약 투여 시 병용 금기의 약물
 - ① 아스타미롤, 비마그롤, 시사프린, 도파미놀, 리비시롤, 리비시롤(리비시롤), 미졸리신, 피코지, 퀴니딘, 썬탄올, 테르페노이드, 트리메핀, 경구용 디드라몰린과 이 약을 병용할 때 시 이 약의 유효성/위험성을 상승시켜 QT 간격 연장(알코올, 디아제팜, 브로마리딘), 갈색지혈제(디하이드로에피리딘, 비마그롤), 면역억제제(사이클로스포린, 당코글루코사이드, 시클로스포린), 경구혈당강화제, Protease 억제제(인디나비르, 라트비라, 사쿠비비르), 리비시롤, 메타몰, 알로판트린, 알로판트린, 부스피론, 메칠피페드니올론, 부타나이드, 엑사메타손, 플루티카손, 테르메테칼, 트 에피린, 글루코코르티코이드, 알코올, 에탄올, 판시타, 리비시롤, 리비시롤, 산술비탈린, 경구용 글리세린, H2 길항제, 프로톤펌프 억제제, 비마그롤, 디드라몰린.
 - ② 이 약과 CYP3A4에 의해 대사되는 HMG-CoA reductase 억제제(시스타스타틴, 로바스타틴 등)의 병용 시 이들 약물의 혈중농도가 상승되어 혈중농도중독이 발생할 수 있습니다.
 - ③ 디하이드로에피리딘, 에르고메트린(에르고노빈), 에르고메린, 메칠피페드니올론(메칠피페드니올론)과 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 약제(알코올).
 - ④ 니콜라핀, 비마그롤(75세 이상 남성) 알로판트린.
 - (2) 이 약에 의해 혈중농도가 증가하여 용량독성을 고려해야 하는 약물: 항부정맥제(디곡신, 디소피라미드), 항진정제(카르바마제핀, 항콜린제(리피리움), 항응고제(부셀린, 도세탁셀, 비마그롤, 테르메테칼, 테르메테칼), 변조제(제핀게, 알코올, 디아제팜, 브로마리딘), 갈색지혈제(디하이드로에피리딘, 비마그롤), 면역억제제(사이클로스포린, 당코글루코사이드, 시클로스포린), 경구혈당강화제, Protease 억제제(인디나비르, 라트비라, 사쿠비비르), 리비시롤, 메타몰, 알로판트린, 알로판트린, 부스피론, 메칠피페드니올론, 부타나이드, 엑사메타손, 플루티카손, 테르메테칼, 트 에피린, 글루코코르티코이드, 알코올, 에탄올, 판시타, 리비시롤, 리비시롤, 산술비탈린, 경구용 글리세린, H2 길항제, 프로톤펌프 억제제, 비마그롤, 디드라몰린.
 - (3) 이 약의 유효성/위험성을 감소시켜서 병용투여 시 이 약의 투여량을 조절하거나 투여간격을 조절해야 하는 약물: 항진정제(카르바마제핀, 알코올, 디아제팜, 브로마리딘), 항콜린제(시스타스타틴, 리피리움), 항콜린제(시스타스타틴, 리피리움), 산술비탈린/중화제(산술비탈린, H2 길항제, 프로톤펌프 억제제), 비마그롤, 디드라몰린.
 - (4) 이 약의 유효성/위험성을 증가시켜서 병용투여 시 이 약의 투여량을 감소시켜야 하는 약물: 마르코로이드계 항응고제(클로트리스로민)는 에탄올(이소)는, Protease 억제제(인디나비르, 라트비라).
- 3) 이 약은 주로 CYP3A4 효소를 통해 대사로 되는 강력한 CYP3A4 효소유도체인 리피리움, 리피리움, 메칠피페드니올론과 같은 작용 약제에서 이 약과 상호작용이 나타날 수 있는 생체이용률이 치료기간이 크게 길어질 정도로 차등적으로 이들 약과의 병용투여는 권장하지 않습니다. 그리고 다른 효소유도체인 카르바마제핀, 메타몰, 에탄올, 이소니아지드에 대한 공신력 연구 자료는 있지만 비슷한 영향이 예상됩니다.
- 4) 이 약과 지드부딘(AZT) 및 플루비나스타틴과의 어떤 상호작용도 보고된 바 없습니다.
- 5) 이 약은 에탄올, 에스테로이드 및 노르에피네프린의 대사를 유도하지 않습니다.
- 6) 단백질결합에 대한 영향: In vitro 연구에서 이 약은 이미프린, 프로포판놀, 디아제팜, 시메티딘, 인도메타신, 플루티마이드, 스페르미딘과 혈장단백결합에 대한 상호작용을 일으키지 않았습니다.
- 7) 75세 이상의 남성에서 이 약과 비마그롤 병용투여 시 저혈압의 위험과 함께 비마그롤의 혈중농도가 증가하므로 병용 투여하지 않으며, 75세 미만의 남성에서는 신중히 투여합니다.
- 8) 이 약과 살리실산의 병용투여 시 살리실산의 Cmax, AUC가 증가하는 것으로 보고되었습니다.

7. 약부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 이 약의 고용량 투여 시(랫: 1일 40 mg/kg, 디시, 마우스: 1일 80 mg/kg 이상) 태자 기형 발생률의 증가가 나타났으며 배아독성이 유발되었습니다.
- 2) 임신 중 이 약의 사용에 대해서는 제한된 정보만 있습니다. 시판된 사용지침에서 임신제임, 복합기형, 골격, 비뇨생식기, 심혈관계, 눈의 기형과 같은 선천성기형의 위험이 보고되었으나, 이 약과의 상관관계는 확립되지 않았습니다. 임의 조사에서 임신 초기 3개월(1st trimester)에 이 약에 노출된 경우(대부분 칸디다성 질염으로 단기 투여) 다른 기형 유행률에 노출되지 않은 대조군과 비교 시 기형의 위험이 증가되지는 않았습니다.
- 3) 이 약은 양수 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않으며, 임신할 가능성이 있는 여성에게 이 약을 투여할 시 태아용량 후 다음 생기기까지 적절한 방법으로 피해야 합니다.
- 4) 이 약은 양수 줄로 이송하므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료의 유효성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 고령어린 환자: 고령어린 시에는 복용 1시간 이내에는 위산분비를 억제 등 적절한 처치를 한다. 필요할 경우 혈당량, 중탄산염, 투여 등의 대조군을 실시합니다. 이 약은 유효투여에 의하여 제거되지 않으며 특별한 해독제는 없습니다.

[저장방법] 밀폐용기 실온보관(15~30°C)

[사용기간] 36개월

[포장단위] 28, 100, 300정

* 의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.
 * 유효기간·사용기간이 경과했거나 변질, 변색 또는 오손된 약품은 약국 등의 개설자를 통하여 검사 영안부(TEL. 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
 * 기타 자세한 사항은 동문의 상담센터 또는 홈페이지를 참조하십시오.
 * 이 첨부서신은 신약이 아닌 변경된 내용은 검사 영안부(TEL. 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.
 * http://www.kukje-pharm.co.kr

가장 좋은 약은 사랑입니다


국제약품공업주식회사
 경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

작성일 : 2005년 6월 20일
 개정일 : 2008년 1월 7일

1. 16