<분류번호 629>　　[허가사항 변경지시(통일조정)(의약품심사조정과-6452호, 2014.11.19)]

플루코나졸 단일제 (경구 50mg)
Fluconazole

▶ 용법용량

약물투여경로는 환자의 임상상태에 따라 결정한다.
경구제제의 흡수는 빠르고 거의 완전하게 흡수되므로, 경구제제(캡슐, 건조시럽)와 주사제제의 투여량은 같다.

<u>성인</u>
1. 질칸디다증: 플루코나졸로서 150 mg 단회 경구투여
2. 점막 칸디다증
1) 구강 인두 칸디다증: 이 약으로서 보통 1일 1회 50mg을 7-14일간 투여하며 의사의 판단에 따라 연장 투여할 수 있다.
2) 만성 위축성 구강칸디다증(의치로 인한 구강 내 통증): 이 약으로서 보통 1일 1회 50 mg을 14일간 투여하며 의치의 국소 소독을 병행해야 한다.
3) 기타 점막 칸디다증 (질칸디다증을 제외한 식도칸디다증, 비침습성 기관지 폐감염증, 칸디다뇨증, 피부 점막 칸디다증 등): 이 약으로서 보통 1일 1회 50 mg을 14-30일간 투여하며 난치성 점막 칸디다증의 경우에는 1일 100mg으로 증량할 수 있다.
3. 칸디다혈증, 파종성 칸디다증 및 그 외의 침습성 칸디다 감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신칸디다증: 이 약으로서 보통 첫날 400mg을 1회 투여하고 다음날부터 1일 1회 200mg을 투여하며, 환자의 반응에 따라 1일 400mg까지 증량할 수 있다. 투여기간은 임상적 반응 및 의학적 판단에 따라 결정한다.
4. 크립토콕쿠스 수막염 및 다른 부위의 크립토콕쿠스증: 이 약으로서 보통 첫날 400mg을 1회 투여하고 다음날부터 1일 1회 200 ~ 400mg을 투여한다. 치료기간은 임상반응 및 진균학적 반응에 의해 결정되나 보통 최소한 6 ~ 8주간 투여해야 한다.
5. AIDS 환자의 크립토콕쿠스 수막염 재발 방지를 위해서는 환자가 기초 치료를 모두 받은 후 이 약으로서 1일 1회씩 최소한 100mg을 무기한 투여한다.
6. 세포독성화학요법이나 방사선요법, 골수이식으로 인한 호중구 감소증으로 인해 진균 감염증의 위험이 있는 면역부전 환자의 진균 감염증 예방: 환자의 진균 감염증에 걸릴 위험정도에 따라 이 약으로서 1일 50~ 400mg을 투여하여야 한다. 전신성 진균 감염증의 위험이 매우 높은 환자, 즉 골수이식의 경우와 같이 호중구 감소증이 심하거나 호중구 감소증 기간이 길 것으로 예상되는 환자에게는 1일 400mg을 권장한다. 이러한 환자에게는 호중구 감소증이 시작되리라고 예상되는 5-6일전부터 400mg을 투여하여야 하며 호중구수가 1,000 cells/mm^3이상으로 증가된 후에도 1주일 동안 계속 400 mg을 투여하여야 한다.
7. 손 • 발톱진균증에는 1주 1회 150 mg씩 투여하며, 투여기간은 손, 발톱이 다시 자랄 때까지 (감염되지 않은 새로운 손, 발톱이 자랄 때까지) 투여한다. 새로운 손톱이 자라는데 걸리는 기간은 보통 3-6개월, 발톱의 경우 6-12개월 정도 걸리며 성장속도는 개인별로 연령에

따라 다를 수 있다. 장기간 투여로 성공적으로 치료한 후 때때로 손, 발톱이 손상된 채로 있는 경우도 있다. 무좀(족부백선), 체부백선, 완선(샅백선), 피부칸디다증을 포함한 피부 진균 감염증: 이 약으로서 보통 1일 1회 50 mg 또는 1주 1회 150 mg을 2-4주간 투여한다. 그러나 무좀의 경우 경과에 따라 6주간 투여가 필요할 수도 있다. 어루러기는 1일 1회 50mg을 2-4주간 투여한다.

소아

성인용량에 근거한 소아용량은 일반적으로 다음과 같은 기준을 적용하며, 최대 400 mg 을 초과하지 않는다.

성인용량	소아용량
100 mg	3 mg/kg
200 mg	6 mg/kg
400 mg	12 mg/kg

단, 생후 6개월 미만의 영아에 대한 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다(사용상의 주의사항 참조).

1. 구강 인두 칸디다증 - 이 약으로서 첫날 체중 kg당 6mg을 투여하고, 다음날부터 1일 체중 kg당 3mg을 투여한다. 재발방지를 위해 최소 2주간 투여해야 한다.
2. 식도 칸디다증 - 이 약으로서 첫날 체중 kg당 6mg이며, 다음날부터는 1일 체중 kg당 3mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 1일 12mg까지 증량할 수 있다. 최소 3주간, 증상 소실 후 적어도 2주간 투여한다.
3. 칸디다혈증, 파종성 칸디다증 및 그 외의 다른 침습성 칸디다 감염증(복막, 심내막, 폐, 비뇨기계 등)을 포함한 전신 칸디다증 - 1일 체중 kg당 6-12mg의 용량을 투여한다. 투여기간은 임상적 반응 및 의학적 판단에 따라 결정한다.
4. 크립토콕쿠스 수막염 - 이 약으로서 첫날 체중 kg당 12mg을 투여하고, 다음날부터 1일 체중 kg당 6mg을 투여한다. 환자의 반응에 따라 1일 체중 kg당 12mg으로 증량할 수 있다. 치료기간은 뇌척수액 배양 음성 소견이 있은 후 10-12주간 동안 투여한다.
5. AIDS환자의 크립토콕쿠스 수막염의 재발방지를 위해서는 환자가 기초치료를 모두 받은 후 1일 1회 체중 kg당 6mg을 투여한다.
6. 신장애 소아는 신장애 정도에 따라 성인 신장애 환자와 동일한 기준으로 투여간격을 늘리고 용량을 줄여야 한다. 10mg미만의 용량을 투여할 때는 정확한 양을 맞추기 위해 소아의 임상적 상태에 따라 시럽제를 경구투여하거나, 주사제를 정맥주사 하여야 한다.

고령자

신기능이 정상인 경우에는 보통 성인 용량을 투여하며 신장애가 있을 때에는(크레아티닌 청소율 40 ml/min이하) 투여용량을 줄이거나 투여간격을 늘려야 한다.

신장애 환자

이 약은 변화되지 않은 채 주로 소변을 통해 배설된다. 한번만 투여하는 경우에는 용량조절이 필요 없으나 여러 번 투여해야 하는 경우에는 투여첫날에만 상용량을 투여하고 다음날부

터는 다음과 같이 용량을 조절해야 한다.

크레아티닌 청소율(ml/min)	권장되는 투여용량
> 50 < 50 (투석하지 않음) 정기적인 투석환자	상용량의 100 % 상용량의 50% 각 투석 후에 상용량의 100%

정기적인 투석을 받는 환자의 경우 각 투석 후에 상용량의 100%를 투여해야 한다; 투석을 하지 않는 날에는 크레아티닌 청소율에 따라 감량하여 투여해야 한다.