

의약품 분류번호	641 항원충제
-------------	-------------



전문의약품

□ 원료약품의 분량

1정 중
케토코나졸(USP).....200mg
첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크

□ 성 상

얇은 살색의 원형 정제

□ 효능 · 효과

- 피부표면이나 내부의 진균증
 - 피부진균에 의한 피부, 모발, 손발톱의 감염(피부진균증, 조진균증, 만성점막 피부 칸디다증 등), 특히 넓은 부위나 피부 깊숙이 있는 병소나 모발, 손발톱 등 국소적 치료가 곤란하거나 효과가 없는 경우
 - 구강내와 위장관의 진균에 의한 감염
 - 질칸디다증, 특히 만성이거나 국소적 치료로 효과가 없는 경우
 - 전신적 진균 감염증 : 전신적 칸디다증, 남아메리카 효모균증(paracoccidioidomycosis), 히스토플라스마증, 콕시디오이테스증 등
- 전신적 진균 감염증과 만성점막피부칸디다증의 재발방지
- 감염에 대한 저항력이 감소된 환자(알, 기관이식, 화상환자 등)에 있어서 진균감염의 예방

□ 용 법 · 용 량

- 질칸디다증 : 케토코나졸로서 아침, 저녁 200mg씩 5일간 투여하십시오.
- 기타 모든 질환 : 이 약을 1일 200mg씩 투여하십시오. 증상이 소실된 후 적어도 1주일까지는 1일 200mg씩 투여하십시오.
- 진균감염의 재발방지 및 예방 : 1일 200mg씩 투여하십시오.
※ 증상이 호전되지 않을 경우는 1일 최대 400mg까지 증량할 수 있습니다.
※ 소아는 체중에 따라 1일 50mg 또는 100mg으로 감량하십시오.
※ 흡수율을 높이기 위해 식사중에 투여하십시오.

□ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응 환자
 - 급성 또는 만성 간질환 환자
 - 임부
 - 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프라이드, 경구용 미다졸람, 트리아졸람, 알프라졸람, HMG-CoA 환원효소 억제제 (로바스타틴, 심바스타틴 등)를 복용하고 있는 환자
 - 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 장기간 사용을 요하는 환자
 - 간질환의 병력이 있는 환자
 - 심한 간독성 약물 중독의 병력이 있는 환자
- 이상반응
 - 정신신경계 : 두통, 어지러움, 최면, 발열, 냉기, 눈부심, 가역적인 두개내압 상승(유두부종, 유아에서의 천문팽윤(용기)) 등이 나타날 수 있습니다.
 - 소화기계 : 구역, 구토, 복통, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
 - 내분비계 : 1일 치료용량(200~400mg) 이상 투여시 드물게 가역적인 여성형 유방, 정맥 감소증이 관찰되었습니다. 1일 1회 200mg 투여시 테스토스테론 혈장치의 일시적인 감소가 관찰될 수 있으나 약물 투여후 24시간 내에 정상으로 회복되며, 이 용량을 장기간 투여할 경우에는 대조군과 유의성있는 차이를 보이지 않았습니다.
 - 비뇨기계 : 매우 드물게 발기부전이 나타날 수 있습니다.
 - 간장 : 가역적인 간효소치의 상승이 나타날 수 있습니다. 간염(즉시 투여 중지시 회복 가능 하나 때로는 치명적임)이 나타날 수 있습니다.(1/12,000비율로 보고됨)
 - 기타 : 가려움, 감각 이상, 혈소판 감소증, 용혈성 빈혈 및 발진이 나타날 수 있으며, 월경 장애, 극히 드물게 원형탈모증, 두드러기, 발진이 보고되었습니다. 또한 드물지만 소수의 환자에서 아나필락시 반응도 보고되었습니다.
- 일반적 주의
 - 이 약의 사용은 적응증과 일치하는 환자를 대상으로 사용합니다. 즉, 병소가 치료하기 어려운 상태이거나 국소 요법제로 치료가 안되는 경우 및 간장애의 병력이 없는 경우에 사용하십시오.
 - 2주이상 장기 치료받은 환자는 투여전 및 투여 2주마다 간기능 검사를 받을 것을 추천합니다. 간독성 위험성을 증가시키는 요인은 다음과 같습니다.
 - 50세 이상의 여성
 - 2주 이상 장기간의 치료
 - 간질환 병력
 - 약물 불내성 병력
 - 간손상을 유발하는 약물의 병용투여

- 때때로 가벼운 일시적인 무증상의 간 효소수치(AST/ALT) 또는 알칼리 포스파타제(ALP)의 상승이 발생합니다. 이러한 무증상의 반응은 무해하며 이 약의 투여를 중지할 필요는 없으나, 이러한 환자들은 추적관찰해야 합니다. 간 효소수치가 계속 상승된 채 유지되거나, 더 나빠질 경우, 또는 간질환으로 확인되면, 투여를 중지하십시오.
- 환자들에게 간염의 어떠한 증상(비정상적인 피로감, 담색변, 흑색뇨, 황달)이라도 나타나면 즉시 의사에게 보고하도록 해야 하며, 의사의 충고가 있을 때까지 투약을 중지하도록 교육하십시오.
 - 약물로 인한 무염산증 등으로 이 약의 흡수가 현저히 감소되었습니다. 이 약의 흡수에는 적당한 위산분비가 필요하므로 위산분비를 억제하는 약인 제산제, 항콜린제, H2-차단제를 병용투여해야 하는 환자는 이 약 투여 후 최소한 2시간 경과 후에 투여하거나, 이 약을 콜라와 함께 복용하십시오. 같은 이유로 프로톤 펌프 억제제와의 병용투여 역시 피하십시오.
 - 일부 AIDS환자와 같이 무염산증이 있는 환자는 이 약을 콜라와 함께 복용하거나, 4mL의 0.2N-HCl 수용액에 용해시켜 투여하십시오. HCl 수용액에 용해시켜 투여할 때는 치아에 접촉되는 것을 피하기 위하여 유리나 플라스틱 빨대를 사용하십시오.
 - 이 약은 매우 적은 양만이 뇌척수액을 통과하므로, 전균 수막염 치료에 사용하지 마십시오.
 - 1일 400mg 이상 투여시 ACTH 자극에 대한 코르티솔 반응성의 저하가 관찰되었으므로 부신부전환자, 부신기능저하환자, 또는 장기간 스트레스 하에 있는 환자(대수술 환자, 중환자 등)에게 이 약을 투여할 경우에는 부신기능을 관찰하십시오.

5. 상호작용

- 리팜피신, 이소니아지드와 같은 효소유도제와의 병용투어는 피하십시오.(이 약의 혈중농도를 저하시킵니다.)
- 이 약은 간 P450 효소, 특히 CYP 3A류를 억제시키므로 이 효소에 의존하여 대사되는 약물이 동시투여될 경우 배설을 감소시켜 혈중농도를 높힘으로써 이상반응을 포함하여 이들 약물의 작용을 증강 또는 연장시킬 수 있습니다. 이러한 상호작용이 알려져 있는 약물은 다음과 같습니다.
 - 테르페나딘, 아스테미졸, 시사프라이드, 경구용 미다졸람, 트리아졸람, 알프라졸람, 로바스타틴과 같은 HMG-CoA 환원효소 억제제 : 이 제제들을 병용투여하지 마십시오.
 - 미다졸람 정맥주사제를 병용투여할 경우에는 진정효과가 연장될 수 있으므로 주의하십시오.
 - 사이클로스포린, 항응고제, 메칠페페드니솔론, 부설판, 타크롤리무스 : 이 약물들을 병용투여할 경우에는 필요시 이들의 용량을 감소시키십시오.
 - 메타돈과 병용투여시 메타돈의 혈중농도를 높임수 있으므로, 메타돈보다는 코데인이나 모르핀처럼 CYP3A 와 관계없는 다른 마약성진통제로 바꾸어 투여하는 것이 바람직합니다.
 - 칼슘제일 차단제 : 특히 베라파밀과 같은 non-dihydropyridine계열에서 혈중농도를 상승시켜 기립성 저혈압, 심박동 상승 등의 이상반응을 증가시킬 수 있습니다.
- 알코올에 대해 디설피람양 작용(홍조, 피부발진, 말초부종, 구역, 두통)을 나타낸 후 몇 시간 내에 완전히 소실되었다는 이례적인 보고가 있습니다.
- 자몽주는 이 약의 흡수를 지연시키거나 대사를 촉진하므로 투여기간동안 섭취를 피하십시오.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 동물 실험결과 랫트에게 1일 80mg/kg(사람 최대 사용량의 10배)을 사료와 함께 투여시 기형발생(장지중, 껍지중)이 나타났습니다.
 - 적절한 대조실험이 행해진 바 없었으나, 임신 첫 3분기에 노출된 태아에서 사지결손이 생긴 경우가 보고되었습니다. 그러므로 임부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
 - 이 약은 모유로 이행될 수 있으므로 치료 중에는 수유를 중단하십시오.
- 소아에 대한 투여
 - 2세 미만의 영아에게는 투여가 권장되지 않습니다.
 - 2세 이상의 유 · 소아에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 과량투여시의 처치

우발적인 과량투여시에는 보조적 처치를 시행하십시오. 섭취후 1시간 이내인 경우에는 위세척을 실시하고, 적절한 시간내인 경우 활성탄을 투여하십시오.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

□ 포 장 단 위

30, 100정

□ 저 장 방 법

밀폐용기, 차광하여 실온보관(1~30℃)

□ 교환 및 제품문의

이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·분해 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.
연락처 : 고객센터센터 1588-2675

 첨부문서 작성년월일 : 2010. 5. 15 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.cwp.co.kr>)에서 확인할 수 있습니다.



주식 중외제약
충청남도 당진군 송악읍 한진리 416-1
www.cwp.co.kr