

사용상의 주의사항

‘일반적 주의’ 항

8) 연구에 따르면 *C. albicans* 이외 칸디다 종 감염이 증가하는 것으로 나타났다. 칸디다 종은 풀루코나졸에 대한 내재적인 내성이 있거나(예: *C. krusei* 및 *C. auris*) 감수성이 낮을 수 있다. 이러한 감염은 치료 실패 시 이차적인 대체 항진균 치료가 필요할 수 있다. 그러므로 다양한 칸디다 종의 내성 발생으로 인한 유병률을 고려해야 한다.

풀루코나졸 성분제제 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
4. 일반적 주의	1)~7) (생략) <u><신설></u>	1)~7) (기허가사항과 동일) 8) 연구에 따르면 <i>C. albicans</i> 이외 칸디다 종 감염이 증가하는 것으로 나타났다. 칸디다 종은 풀루코나졸에 대한 내재적인 내성이 있거나(예: <i>C. krusei</i> 및 <i>C. auris</i>) 감수성이 낮을 수 있다. 이러한 감염은 치료 실패 시 이차적인 대체 항진균 치료가 필요할 수 있다. 그러므로 다양한 칸디다 종의 내성 발생으로 인한 유병률을 고려해야 한다.