

최초의 국소작용 경구 스테로이드

【분류번호 : 239】

【전문의약품】

클리퍼^{지속성 장용정} 5mg

(베클로메타손 디프로피오네이트)

Clipper 5mg gastro-resistant modified release Tablet

■원료약품 및 그 분량 : 1정 중

베클로메타손 디프로피오네이트무수물(FP)..... 5mg

■성상 : 백색 또는 미백색의 볼록한 원형 필름코팅정

■효능·효과

경증 또는 중등증의 활동성 궤양성대장염의 치료

■용법·용량

성인 : 1일 1회 1정을 아침에 복용합니다. 이 약은 부수거나 씹지 않고 소량의 물과 함께 삼킵니다. 4주 이상의 투여는 추천되지 않습니다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약의 성분에 대하여 과민증이 있는 환자
- 2) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신진균증 환자
- 3) 결핵이나 국소적으로 진균, 바이러스에 감염된 환자
- 4) 임부 및 수유부는 일반적으로 투여하지 않습니다. (6 임부 및 수유부에 대한 투여 참조)
- 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내증의 유전적 소인이 있거나, 유당결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애가 있는 환자에는 투여하지 않습니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오. (4 일반적 주의 사항 참조)

- 1) 간장애, 신장애 환자
- 2) 당뇨 환자
- 3) 위십이지장궤양 환자
- 4) 중증의 동맥성고혈압 환자
- 5) 골다공증 환자
- 6) 부신기능저하증 환자
- 7) 녹내장, 백내장 환자

3. 이상반응

1) 임상시험 시 4주간의 치료기간 동안, 전신에 대한 이상반응은 보고되지 않았습니 다. 이 약 5 mg을 투여한 임상시험 결과 보고된 이상반응은 경미하거나 중등도였으며 모두 흔하지 않음($1/1,000$, $\leq 1/100$)의 빈도였습니다.

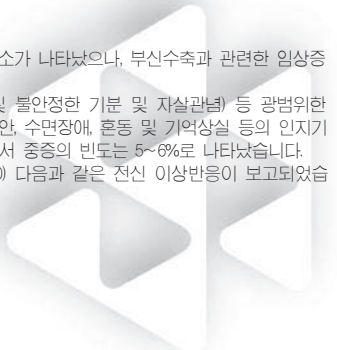
- 정신계 : 불안
- 신경계 : 두통, 졸림
- 위장관계 : 구역, 변비, 복통
- 근골격계 : 근육경련
- 생식기계 : 월경과다
- 전신 및 투여부위 : 인플루엔자증후군, 발열

2) 이 약 5 mg을 1일 1회 4주 투여 후 25%의 환자에서 혈장 중 코르티솔 수치의 감소가 나타났으나, 부신수축과 관련한 임상증상은 보고된 바 없습니다.

3) 전신성 코르티코이드스테로이드제 투여에 의하여 정동장애(과민, 행복감, 우울 및 불안정한 기분 및 자살관념) 등 광범위한 정신반응, 조증, 망상, 환각, 정신분열증의 악화 등의 정신반응, 행동장애, 흥분, 불안, 수면장애, 혼동 및 기억상실 등의 인지기능장애가 보고되었습니다. 성인 및 소아에서 흔하게 보고된 이상반응이며, 성인에서 중증의 빈도는 5~6%로 나타났습니다.

4) 전신성 코르티코이드제 고용량을 장기간 복용할 경우, 드물게($1/10,000$, $\leq 1/1,000$) 다음과 같은 전신 이상반응이 보고되었습니다.

- 감염 : 입인두 칸디다증
- 혈액 및 림프계 : 림프구감소증, 단핵구감소증, 과립백혈구증가증
- 내분비계 : 부신 억제, 쿠싱양상태(cushingoid)
- 대사 및 영양 : 비만
- 신경계 : 두통, 양성 두개내압상승
- 피부 및 피하조직 : 지방비대, 탈기코
- 근골격계 : 골다공증



4. 일반적 주의

- 1) 베클로메타손디프로피오네이트의 유아에의 경구투여에 대한 정보는 없습니다.
- 2) 간장애, 신장장애, 당뇨병, 위십이지장궤양, 중증의 동맥성고혈압, 골다공증, 부신기능저하증, 녹내장 및 백내장 환자의 장기간 치료시 안전성에 대한 정보는 없으므로 사용 시 주의하여야 합니다.
- 3) 치료 이전에 장관내 감염이 있었거나, 치료 중 감염 발생 시 즉시 적절한 항생제 치료를 하여야 합니다.
- 4) 전신작용이 보고되지 않았지만, 장기간 치료 시 부신피질기능에 대한 모니터링이 요구됩니다.
- 5) 운동선수의 경우 이 약은 도핑테스트에서 양성 결과를 나타낼 수 있습니다.
- 6) 운전 또는 기계 조작능력에 대한 영향은 알려진 바 없습니다.
- 7) 이 약의 시상하부-뇌하수체-부신피질축 역제는 스트레스 반응을 감소시킬 수 있으므로 수술 또는 기타 스트레스 환자일 경우에 추가적인 글루코코르티코이드 치료가 필요할 수 있습니다.
- 8) 전신성 스테로이드제에 의해서 중증 정신계 이상반응이 나타날 수 있으므로 주의하여야 하며, 우울, 자살관념이 의심될 경우에 특히 의사와 상담하여야 합니다. 전신성 스테로이드제의 양을 줄이거나 중지한 후에 나타날 수 있는 정신장애는 드물게 보고되었으나 주의하여야 합니다. 우울 또는 조울증 및 스테로이드 정신병의 기왕력 등 중증 정동장애환자 또는 기왕력이 있는 환자의 경우에 전신성 코르티코스테로이드 투여 시 특히 주의하여야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 베클로메타손 디프로피오네이트의 경구투여 시 상호작용은 알려지지 않았습니다.
- 2) 베클로메타손 디프로피오네이트는 cytochrome P450와 상관없이 에스테라제 효소에 의해 매우 신속하게 대사되므로 P450를 저해하는 약물과의 상호작용 가능성은 낮습니다.
- 3) 이 약은 의사의 관리 하에 메살라진의 경구투여나 직장투여와 병용할 수 있습니다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 초기(3개월)에 사용해서는 안됩니다. 임신 중기나 후기, 수유기에는 신중한 위험성/유익성 평가 후 의사의 엄격한 관리 하에 사용하여야 합니다.
- 2) 전신 코르티코스테로이드를 장기간으로 고용량 사용 시 태아의 자궁내 성장지연을 초래할 수 있으며, 유즙으로의 분비여부에 대하여 알려진 바가 없으므로 추천되지 않습니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 투여경험이 없으므로 소아에서의 사용은 추천되지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

특별한 용량조절은 필요하지 않습니다. 그러나, 고령자에 대한 사용경험은 제한적입니다.

9. 과량투여시의 처치

현재까지 과량투여가 보고된 바 없습니다. 그러나, 급성 또는 만성적으로 치료용량을 초과하여 복용할 경우 다음의 처치를 따릅니다. 급성으로 추천 용량을 초과하여 이 약을 복용하는 것은 부신 기능에 일시적인 억제 초래할 수 있으나 긴급처치가 필수사항은 아니며, 만성적인 과량투여의 경우 부신예비력을 모니터링하고, 계약상대장점을 조절가능한 용량으로서 추천용량 이하로는 유지되어야 합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항 : 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

■저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■포장단위 : 28 정

■사용기한 : 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■소비자상담 : 080-203-6000 (수신자 요금부담)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성일(2014년 4월 22일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실 (TEL: 080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색' 란을 참조하세요.

최초 작성연월일 : 20091210

최종 개정연월일 : 20140422

제조판매원 :

계약제조원 :

✧ 코오롱제약주식회사

공장 : 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45

Chiesi FARMACEUTICI S.p.A.
PARMA, ITALY