

안전하고 확실한 경구용 스테로이드제

프레드정 4mg (메틸프레드니솔론)

■원료약품의 분량 1정중 메틸프레드니솔론(KP) 4mg • 첨가제(동물유래):유당수화물(기원동물:소, 사육부위:우유)

■성상 흰색 타원형의 정제

■효능 효과

1. 내분비 장애: 원발성 및 속발성 부신피질 기능부전증(히드로코르티손이나 코르티손이 1차 선택약물이며, 필요한 경우 히드로코르티코이드와 병용해서 합성 코르티코이드를 사용할 수 있고, 특히 영아기에는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 중요하다), 선천성부신선증 상식, 암에 수반된 고갈성혈증, 비하농성 갑상선염

2. 류마티스성 장애: 급성진행 또는 악화를 방지하여 위대한 기능부여용 보조요법으로서 다음의 질환: 외상 후 골관절염, 골관절염의 활막염, 연소성 류마티스양 관절염을 포함한 류마티스양 관절염(경증에 대해서는 저용량으로도 나타날 수 있음), 급성 및 이급성 전염병성, 상과염, 급성 비특이성 건초염, 급성 통풍성 관절염, 건선성 관절염, 갑각성 척추염

3. 고관절 질환: 악화 중에 있거나 유지요법이 필요한 다음의 질환: 전신성 홍반성 루푸스(루푸스 신염), 전신성 피부근염(다발성 근육), 급성 류마티스성 심염

4. 피부 질환: 천포창, 중증 다형성 홍반(스티븐스-존슨증후군), 박탈성 피부염, 수포성 포진양 피부염, 중증 지루성 피부염, 중증 건선, 균상성 육종

5. 알레르기성 질환: 중증 또는 불능을 초래하는 알레르기성 질환으로서 일반인원 치료로는 반응이 없는 다음의질환: 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈형병, 계절성 또는 다년성 알레르기성 비염, 악물과민증

6. 인과 질환: 중증 급만성 알레르기성 또는 염증성 또는 및 그 부속기관에 관련된 다음의 질환: 안과성포진, 출혈염 및 출혈도양체염, 맥락막염, 후부의 신생성 포도막염 및 맥락막염, 시신경염, 교감신경성 안염, 전방의 염증, 알레르기성 결막염, 알레르기성 각막주위염, 각막염

7. 위장관 질환: 결장염 위기를 넘기기 위한 다음의 질환: 궤양성 대장염, 국한성 장염

8. 호흡기계 질환: 중증후 사코이드증, 폐비탈증, 중증성, 전격성 또는 파종성인 폐결핵(적절한 항결핵 화약요법제와 병용하며), 다른 방법으로도 낫지 않는 폐렴과 중후군, 만성 폐염

9. 혈액 질환: 후천성(자이언적성) 용혈성 빈혈, 성인의 특발성 혈소판 감소성 자반증, 성인의 속발성 혈소판 감소증, 적아구간소증(적혈구 빈혈), 선천성 적혈구 형성 부전성 빈혈

10. 악성 종양성 질환: 다음 질환의 고식적 관리: 소아의 급성 백혈병, 성인의 백혈병 및 임파종

11. 악성 질환: 요독 증상이 있는 특발성 신종증 또는 홍반성 루푸스로 인한 신종증이 있어서 배조증가의 유도 및 단 백뇨의 완화

12. 신장계 질환: 다발성 경화증의 급성악화

13. 기타: 결핵성 수막염(지주막하의 차단성화 또는 차단이 우려되는 경우로서, 적절한 항결핵 화약요법제와 병용하면), 전신성 다발성 신경성 또는 심근성 합병증이 수반된 경우)

■용법·용량

1. 초기 복용량은 특정 질환의 중증에 따라 메틸프레드니솔론으로서 1일 4mg에서 48mg까지 요구될 수 있다. 일반적용도 심하지 않은 상태에서는 저용량으로 충분하며, 특별한 환자에서는 초기 고용량이 요구될 수 있다. 초기 용량은 만성과제 반응이 일어날 때까지 유지되거나 조정되어야만 한다. 만약 할당된 기간 후에도 만족스러운 임상 결과가 없다면 투여량을 중증하고 다른 적절한 치료로 전환하여야 한다. 용량은 치료하는 다양한 질병과 환자의 반응성에 따라 개별적으로 정하는 것이 필요하다. 적정반응이 나타나 후에는 적절한 임상반응을 유지할 수 있는 최소 용량이 될 때까지 일정한 간격으로 투여용량을 감소시키므로써 적절한 유지용량을 결정해야 한다. 용량에 관해서는 지속적이고 모티매단(2주) 동안, 질환의 경감이나 악화, 환자 개개인의 약물 반응성, 치료하는 질환의 중상과 직접적인 영향이 있는 스트레스 증가에 한하여 노출되었을 때의 환자에 대한 영향이 있는 경우는 용량조절이 필요할 수 있는 상황에 포함된다. 후자의 경우에 있어서 환자의 상태에 만족스러울 만큼의 기간동안 용량을 증가할 필요가 있을 수 있다. 정기간 치료 후 악물과민증이나 천천히 감소하는 것이 요망된다.

2. 다발성 경화증(Multiple sclerosis) 다발성 경화증의 급성 악화의 치료는 1주일간 프레드니솔론 200mg을 매일 투여한 후 1달 동안 격일로 프레드니솔론 80mg을 투여하는 것이 효과적이다 (메틸프레드니솔론 4mg은 프레드니솔론 5mg과 같다).

3. ADT(Alternate Day Therapy: 격일치료) 격일치료란 이들 중 하루에 한번 1일 용량의 2배를 투여하는 용법이다. 이 용법의 목적은 정기간 약물투여가 요구되는 환자

에게 코르티코이드의 효과를 증대시키고, 뇌하수체-부신의 억제, 쿠싱양 상태(Cushingoid state), 코르티코이드 급만 중상과 소아의 성장 억제 등 부작용을 최소화하는데 있다. 이러한 치료계획에 의문은 2주간 중요한 정제에 기초한다.

1) 코르티코이드의 혈중 효과와 치료 효과와 물리학적 존재와 대사조각보다 더욱 지속적이고 ② 적정로 아침에 코르티코이드를 복용하는 것이 코르티코이드를 투여하지 않을 날 거의 정상적인 시상하부-뇌하수체-부신(Hypothalamus-pituitary-adrenal: HPA)활동의 재형성을 가져온다. HPA 생리에 대한 간단한 요약은 이러한 이론적 해석의 이해를 도와줄 수 있다.

유리 코르티솔은 주로 시상하부를 통해 작용하므로 유리 코르티솔의 작용은 뇌하수체를 자극하여 시상하부자극호르몬(ACTH)의 생성을 증가시키는 반면, 유리 코르티솔의 작용은 ACTH분비를 억제한다. 정상적으로 HPA에는 24시간동안 활동리듬으로 특징 지워진다. ACTH의 혈중치는 오후 10시의 낮은 수준에서 오전 6시에 최고 수준으로 증가한다. ACTH의 증가 수준은 부신피질 활동을 자극하여 오전 2-8시 사이에 혈장 코르티솔을 최고로 증가시킨다. 코르티솔의 일일 증가는 ACTH 생성을 감소시키고 따라서 부신피질 활동을 저하시킨다. 이것은 하루동안에 혈장 코르티코이드를 점진적으로 저하시켜 반발증에는 최소수준으로 저하된다. HPA의 24시간 리듬이 쿠싱질환(Cushing's disease)에서는 없어 지고, 이 질환은 구상체의 지방분포를 가진 비만, 쉽게 멎지 않는 피로, 약하고 근육이 줄어들고, 고혈압, 잠재성의 당뇨병, 골다공증, 전신성 불균형 등으로 특징 지워지는 부신피질 과기능증의 증상이다. 같은 부신피질기능항진증(hyperadrenocorticism)의 임상증상이 전형적으로 하루에 나뉘어 투여하는 정기간 용량 코르티코이드 요법 중에도 나타날 수 있다. 그것이 나타났다면 밤 동안의 상승된 코르티코이드의 유지에 관한 주의를, 환인이 코르티코이드의 부작용을 발견해 중증한 약물을 할 것 같다. 짧은 기간동안에라도 지속적용도 상승된 혈장 농도로부터 벗어나는 모든 부작용을 방지하는데 있어 도움이 될 수 있다. 전형적인 약물학적용량의 코르티코이드 요법동안, 이 치료에 의한 코르티솔의 임상 억제와 혈장 ACTH 생성도 억제된다. 정상적인 HPA생성으로의 회복시간은 용량과 치료기간에 따라 다양하다. 이 상승된 환자는 어떠한 스트레스가 있는 환경에도 민감하다. 아침 1회복용이 프레드니솔론(10mg)을 하루 4회씩 나누어 6시간마다 복용하는 것보다도 상당히 적은 부신 억제력을 나타내다고 할 지라도, 약물학적인 용량을 사용했을 경우 부신활성에 약간의 억제효과가 다음날까지 계속된다고 하는 증거가 있다. 게다가 어떠한 코르티코이드의 또 한 투여는 2일 또는 그 이상까지도 부신 피질의 억제에 보여진다. 메틸프레드니솔론, 히드로코르티손, 프레드니손, 프레드니솔론을 포함하는 다른 코르티코이드는 단기간 작용(1일 투여로 1세에서 1살 이상 동안 부신피질억제에 나타남)으로 간주되지만 따라서 격일치료로 요망된다. 다음의 사항들은 격일 치료를 할 때 염두에 두어야만 한다. 1) 코르티코이드의 요법에 있어 기복적인 약물적 적응을 저용시켜야 한다. ADT의 장점은 코르티코이드의 무분별한 사용을 부추기지 않는 안이다. 2) ADT는 정기 약물 코르티코이드 치료를 요망하는 환자에게 기복적으로 계획되어야만 하는 치료기법이다. 3) 코르티코이드 요법의 적응을 갖는 덜 심각한 질병에 있어서는 ADT가 보통 요구되어질 것이다. 더욱 심각한 질병에서는 적절한진행의 초기 조정을 위해 고용량을 하루에 나누어 투여하는 요법이 보통 요구되어질 것이다. 초기 억제력 용량은 만족할 만한 임상 반응을 얻을 때까지 계속되어야만 하는데 보통 많은 알레르기 및 고관절 질환에 있어 4일에서 10일 동안이다. 특히 격일 요법의 지속적인 사용을 의도한다면, 가능한 한 짧은 기간동안의 초기 억제력용량을 지키는 것이 중요하다. 일일 용량이 이루어지면, 두 가지 경우가 가능하다. ① ADT로 전환하고 정제에 주여지는 코르티코이드의 값을 점진적으로 줄여진다. ② 질병 진행의 정도에 따라 가능한 한 빨리 최소 효과량으로 코르티코이드의 일일 용량을 감소시키고 난 후 격일 일정으로 변화시킨다. 이론적으로 ①과정이 더욱 바람직하다. 4) ADT의 정제 때문에 오랜 기간 동안 매일 코르티코이드를 복용하는 환자에게 이러한 형태의 치료는 바람직하다(예를 들어 코르티코이드와 관련된 환자 이외 HPA축) 억제되어 있을 수 있으므로 ADT요법을 확립한다는 것이 어려울 수도 있고 항상 성공적일 것은 아니다. 그러나, 변경가능성이 극적인 이 비에는 추천된다. 만약 어려움이 있다면 단지 매일 용량의 2배를 하는 것보다는 격일에 3배 심지어 4배로 투여하는 것이 바람직하다. 다시 한가지 통제가 되면, 이러한 용량을 최치로 감소하는 시도를 한다. 5) 위에서 언급했듯이 어떠한 코르티코이드는 부신기능을 오랫동안 억제하기 때문에 격일 요법으로 추천되지는 않는다 (예를 들어 덱사메타손, 베타메타손).

6) 부신 피질의 최대 합성은 아침 2시에서 8시까지, 최서는 오후 4시에서 자정까지이다. 최대 합성의 시간대에 투여되었을 때(오전), 외인성 코르티코이드는 부신피질 활동을 가장 적게 억제한다. 7) ADT요법에 있어서, 모든 환자에게 투여처를, 각 환자에 있어 개인화되고 적절한 치료를 하는 것이 중요하다. 모든 환자에게 있어 증상의 완전한 통제는 불가능하다. ADT의 장점에 대한 설명은 환자에게 코르티코이드를 투여하지 않은 날의 후반기에 나타날 수 있는 불안정한 증상을 이해하고 참아내는데 도움을 줄 것이다. 만약 필요하다면 이 기간 동안 다른 증상 치료를 부가시키거나 증가시킬 수 있다. 8) 질병진행중 급성악화가 나타나거나 조정을 위하여 코르티코이드 용량을 하루에 나누어 완전히 억제하는 용량으로 돌아가는 것이 필요할 수도 있다. 일단 조절이 된 후에는 성립된 격일 요법으로 재시도할 수 있다. 9) 많은 코르티코이드 요법의 부작용들이 ADT로서 최소화될 수 있다고 할지라도, 모든 치료환자에게 그러하듯이 의사는 코르티코이드 치료라 생각되는 각 환자에 있어 치료 이익성과 위험성의 비율을 신중히 고려해야만 한다.

■사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자

2) 위장관 항문제 없는 감염증, 전신 전균 감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)

3) 단순포진, 대상포진, 수두 환자

4) 생백신 또는 약독 생백신을 투여중인 환자

5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lpp유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucos-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 투여할 환자에 있는 것을 원인으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다. ① 뇌내강 환자(안압이 상승하여 뇌내강이 악화될 수 있다) ② 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자(면역 억제작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있다) ③ 후방안막성 환자(수정체중요의 영향으로 증상이 악화될 수 있다) ④ 전맹성시각 환자, 고혈압 환자(전해질 대사작용에 의해 증상을 악화될 수 있다) ⑤ 혈전증 환자(혈액응고조작작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있다) ⑥ 최근 정온혈을 받은 환자(상처 치유 지연) ⑦ 면역력 낮음 ⑧ 급성신근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고 있다) ⑨ 계절성 소아화성 폐양 환자(소아관 보호작용을 감소시키고, 조직의 수복을 방해하므로써 증상이 악화될 수 있다) ⑩ 정신병 환자(대뇌혈관계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다) ⑪ 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)

3. 다음 환자에는 주의해서 투여한다

1) 위장관 질환(위장성 장애)에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있다)

2) 당뇨병 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)

3) 당뇨병 환자(면역기능 장애)에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있다)

4) 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)

5) 신부전, 용혈성 심부전 환자(나트륨 저류작용으로 증상이 악화될 수 있다)

6) 갑상선기능저하증 환자(코르티코이드의 활동 반감기가 연장되었다는 보고가 있다)

7) 지방간간에 지방 침착이 증가하여 지방간이 악화될 수 있다)

8) 지형색전증 환자(코르티코이드 과광투여에 의해 지형 색전증이 나타났다는 보고가 있다)

9) 중증 근구축증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있다)

10) 고령자

11) 간질 환자

12) 폐양성 대장염(천공, 농양 또는 기타 합병성 감염증이 유발될 수 있는) 환자

13) 골다공증, 고혈압 심부전, 심각한 갑상선성, 당뇨병, 결핵, 뇌내강, 신부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있다)

3. 부작용 중 다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.

1) 제독: 전해독: 두통, 나트륨저혈, 칼륨손실, 체액저류, 저칼륨혈 알칼리혈증, 갑상선항진에 있어서 용혈성 심부전, 고혈압 등이 나타날 수 있다.

2) 군: 골격계: 근구축증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 스테로이드성 근병증, 근육질질의 손실, 장골의 병리적 골절, 골다공증, 척추압박골절, 관절통, 간파열(특히 아킬레스건) 등이 나타날 수 있다.

3) 소화기계: ALT, AST, ALP 증가, 구역, 구갈, ALP 증가, 식욕부진, 식욕전진, 천공 및 출혈의 가능성이 있는 소화성 궤양, 복부팽만, 급, 허당성, 폐양성 대장염, 설사 등이 나타날 수 있다. 4) 피부: 창상치유지연, 안면 홍창, 알고 연약한 피부, 발한 이상, 점상출혈 및 반상출혈, 피부반반의 억제현상, 자반, 여드름, 다모, 탈모, 색소 침착 등이 나타날 수 있다.

4) 정신: 신경계: 치료 후 일어나는 유두부종(가비종양)을 수반한 두개내압 상승, 경련, 어지러움, 두통, 불면, 다행각, 우울증 등이 나타날 수 있다.

4) 내분비계: 쿠싱증후군(월상안), 월경 이상, 소아의 성장억제, 잠재성 당뇨병 증상의 발현, 속발성 부신기능부전과 뇌하수체 부만증(특히 외상, 수술, 질병성 등 스트레스), 내당량 감소, 당뇨병 환자에서 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 요구량 증가, 부신피질자극제로 분비 억제 등이 나타날 수 있다.

7) 눈: 연구에 의해 안압상진, 뇌내강, 후방각 백내장, 광광이나 백내상에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직하다. 중심성 장액성 맥각막증 등에 의해 망막장애, 안구출혈 등이 나타날 수 있다. 8) 지질: 단백질 대사: 단백질(화작용으로 인한 음성질소평형이 나타날 수 있다).

9) 면역계: 면역계 장애, 전염병 사용자 알레르기 반응, 드물게 수까지 나타날 수 있다.

10) 기타: 코르티코이드 요법과 관련하여 경구와 비경구 투여시 다음과 같은 부작용이 보고된바 있다 - 두드러기, 기타 다른 알레르기 발생 반응, 이나발수치 반응, 과민성 반응

4. 일반적주의 1) 정기간 투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며, 투여 중지 후 수개월까지 계속 될 수 있다. 장기 투여 후 코르티코이드를 갑자기 중단하면 급성부신부전, 가비발, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속출증 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감하는 등 특히 주의하며, 급만중상이 나타나 경우에는 즉시 재투여 또는 중환한다. 장기 투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일상생활로 투여량을 증가해야 하며, 장기 투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 한다. 광질코르티코이드 분비가 손실을 받을 수 있으므로 염분 또는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 바람직하다.

2) 장기 치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작하여 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소 유효량을 되도록 낮추기 위하여 1일 1회 아침에 투여하거나 격일 투여가 권장된다. 3) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 긴장한 사람(소아)보다 감염되기 쉽다. 예를들어 수두나 홍역은 면역억제제인 코르티코이드를 투여한 환자에서 더 심하게 나타나 심지어 치명적인 결과를 일으킬 수 있다. 이러한 질환을 예방 및 분석이 있는 성인 및 소아의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의한다. 만일 소아에 노출되면 3-10 일일 이내 수두대상포진 감염(포도상포진(VZV), 홍역에 노출되면 면역억제제인 코르티코이드는 예방치치가 필요하다. 수두가 발생하면 항바이러스약을 사용이 고려된다.

4) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여 하면 안되며, 면역학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결피므로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기기의 예방 접종도 하지 않아야 한다

5) 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현성화시킬 수 있으며 사용 중 또는 다른 감염을 발생시킬 수 있다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키는 능력과 저항력이 저하될 수 있다.

6) 활동성 결핵환자에 이 약의 투여는 전격성, 파종성 결핵에 한정으로 적절한 항결핵요법제와 병용 투여 한다.

7) 정맥성 혈액 환자 또는 튜브로콜린 병인 양성 환자에서 코르티코이드를 투여할 경우 혈액이 재혈화될 될 수 있으므로 세심한 관찰이 필요하며 장기 연용할 경우에는 예방적 화약요법을 병행하여야 한다.

8) 임상시험에서 코르티코이드가 다발성 경화증의 증상악화를 신속하게 감경시키는데 유용한 것으로 나타났으나 근본적인 치료를 하는 것으로 볼 수 없다.

9) 히드로코르티손 또는 코르티손의 평균용량 또는 그 이상을 사용할 경우 혈압상승, 염과 수분의 지류, 칼륨배설의 증가를 일으킬 수 있으나 일정 투여 시 이외에는 항상요제로 인한 악인 작용이 나타날 염려가 없다. 음식을 섭취시 염제한과 칼륨보충이 필요할 수 있다. 코르티코이드는 칼슘배설을 증가시킨다.

10) 특히 이 약 투여 중증 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경우에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다. ① 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다. ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역의 감염을 최대한 경감하여 충분한 배화와 관찰을 한다. ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종에 즉시 진찰을 받아 치료하고, 적절한 처치를 한다. ④ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서는 이 약 투여 중증 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 주의한다.

5. 상호작용 1) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미들, 베르리들, 에리스로마이신 IV, 할로탄트린, 펜타민, 스마르플록시신, 빈카민, 스테로이드)와 병용투여하지 않는다.

2) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미다돈, 디스피라미드, 퀴니딘, 소탈올)와의 병용에 의해 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지한다.

3) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리튬칼슘, 카르바마제핀, 프리미돈, 아이노글루테지미드, 리파부론과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.

4) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 장애의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신성소율을 증가시켜 살리실산염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중독했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의한다. 특히 페로트랄린혈중 농도에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의한다.

5) 항응고제, 혈당강하제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 악화 될 수 있으므로 용량조절이 필요하다.

6) 이노제(칼륨보존성 이노제), 알프토제(노, 에스테비올론, 완화제와의 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용 투여시 용량에 주의한다).

7) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.

8) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요하다.

9) 제산제는 당질코르티코이드와 위장관 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간 이상으로 한다.

10) 혈당강하제와 병용투여시 혈당강하효과를 감소시킬 수 있다(나트륨 증가로 수분 부종 위험이 있다).

11) 알파메타페론과 병용투여시 인덕터로서의 활성을 억제할 수 있다.

12) 시미글로소프린과 병용투여시 사이클로소프린의 혈중농도를 상승시켜 경면이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.

13) 케토코나졸, 에리스로마이신, 트플레안도마이신, 에스토로겐은 이 약의 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용투여시 용량조절에 주의한다.

14) 비발분성 근이완제(브로화판코니움 등)와 병용에 의해 근이완 작용이 감소 또는 증가될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.

15) ACE억제제와의 병용에 의해 혈액성 변화 발생위험이 증가할 수 있다.

16) 클로로탈, 히드록시클로로퀸과의 병용에 의해 근육경, 삼근경 발생위험이 증가할 수 있다.

17) 소마트로핀과의 병용에 의해 소마트로핀의 효과를 감소시킬 수 있다.

6. 일부 및 수유부에 대한 주의

1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 전염이의 위험 등의 증가, 태아의 뇌성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있음에 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신부전증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게서 치료상의 유익성이 위험성을 상환되다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 코르티코이드는 모유중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

1) 소아 및 청소년기에서 용량 관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여하여 하며 발육장애에 관해 주시감에 관찰한다.

2) 장기 투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서 장기 투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 농후각 백내장, 뇌내강 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

9. 기타

1) β-2-효능제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있다.

2) 외국에서 사육 백신과 불활성화 백신의 효과가 감소되었다는 보고가 있다.

3) 코르티코이드의 투여에 따부시항문염이 억제될 수 있으므로 이 약 투여 중 피부시항을 할 때는 주의한다.

4) 외국에서 가비 종양이 나타난다는 보고가 있다.

4. 코르티코이드를 투여 받은 환자에서 카프시옥종이 보고된 바 있다.

■저장방법 기밀용기 실온(1~30℃)보관 ■포장당량 30정, 500정

■제 조 현 이나스트비오제약(주) / 경기도 화성시 한빛읍 제막공단 2길 34-40

■제조되뢰 - 판매원 영동제약(주) / 인천광역시 남동구 학곡로 333

* 본 약품명은 정격한 품질관리 및 철저 제로이며, 만약 구입시 사용기준이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 설명서개정내용 이후 변경된 내용은 온라인관리시스템(http://drug.mds.go.kr)을 통하여 확인하실 수 있습니다.

* 이 약을 사용하시기 전에 반드시 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 사용(유용)기준이 지난 의약품은 사용하지 마시고, 설명서는 항상 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

제약품의: (032) 812-8356 설명서개정연도: 2017년 11월



제약품의 - 판매원
영동제약주식회사
인천광역시 남동구 학곡로 333