

25X25

메칠정

(메틸프레드니솔론)

■ 원료약품 및 그 분할 : 1정 중

유효성분 : 메틸 프레드니솔론 (P)4mg
첨가제 (종류유형) : 유당수화물 (소의 우유)
기타 첨가제 : 경질무수구산, 스테아르산디그세일, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 허드 크로스포콜로멜로스

■ 성 성 : 흰색의 다원형 정제

■ 용용 : 용액 :

1. 내분비 장애 : 원발성 및 속발성 부신피질 기능부전증(하드로코르티손이나 코르타손이 1차 선택 약물이며, 필요한 경우 광질코르티코이드와 병용하여 합성 코르티코이드를 사용할 수도 있고, 특히 염기에 있는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 중요함), 선천성 부신 기능 중식, 양에 수반된 고갈증합증, 비화성 갑상선염

2. 류마티스성 장애

갑상선병 또는 약화를 방지하기 위한 다기투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 외상 후 골관절염, 골과절염의 활염염, 연소성 류마티스 관절염을 포함하는 류마티스관 관절염 (경우에 따라서는 저용량 유지요법이 필요할 수도 있음), 급성 및 아급성 척추염, 삼파 염, 급성 비박성 간염, 급성 동맥성 관절염, 간선성 관절염, 급성성 척추염

3. 과민성 질환

약화 증후 및 기타나 유지요법이 필요한 다음의 질환 : 전신성 홍반성 루푸스(루푸스 신염), 전신성 피부근염(다발성 근염), 급성 류마티스성 심염

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

5. 알레르기성 질환

중증 또는 불응을 초래하는 알레르기성 질환으로서 일반적인 치료로는 반응이 없는 다음의 질환 : 기관지 천식, 접촉성 피부염, 이파초성 피부염, 혈청병, 계절성 또는 다년생 알레르기성 비염, 알과알민반응

6. 안과 질환

중증 급원성 알레르기성 또는 염증성으로 는 및 그 부속기관에 관련되는 다음의 질환 : 안 다성포진, 홍채염 및 홍채모양체염, 맥락막염, 후부의 산생성 포도막염 및 맥락막염, 안 신경염, 고각상정신 안염, 전방의 염증, 알레르기성 결막염, 알레르기성 각각주성 궤양, 각막막

7. 위장관계 질환

결장경 위기를 넘기기 위한 다음의 질환 : 과잉생 대장염, 국한성 점염

8. 호흡기계 질환 : 중후성 사르코이드증, 폐혈증 증폭증, 전격성 또는 파종성인 폐결핵(결핵한 정맥적 화학요법제와 병용투여, 다른 방법으로 낫지 않는 폐결핵 증후군, 흡연성 폐염), 만성 질환 : 후천성(자가면역성) 용혈성 빈혈, 성인의 특발성 혈소판 감소성 자반증, 성인의 속발성 혈소판 감소증, 제이구간소증(혈구구 빈혈), 선천성 적혈구 형성 부전성 빈혈

10. 약성 증양성 질환

다음 질환의 고식적 관리 : 소아의 급성 백혈병, 성인의 백혈병 및 림프과

11. 부종성 질환 : 육독 증상이 없는 특발성 신증후 또는 홍반성 루푸스로 인한 신증후에 있

어서 체중 증가의 유도 및 단백질의 완화

12. 신장경 질환 : 다발성 경화증의 급성악화

13. 기타 : 결핵성 수막염(지주막하의 차단제 또는 차단이 우려되는 경우로서, 적절한 항 결핵 화학요법제와 병용투여), 선조증성(신경성 또는 심근성 합병증이 수반된 경우)

■ 용법 · 용량

1. 초기 복용량은 특정 질병의 중증에 따라 메틸프레드니솔론으로서 1일 4mg에서 48mg 까지 다양할 수 있습니다. 일반적인 소에서 시작하는 것이 사용되는 증후군이나, 특별한 환자에서는 초기 고용량이 요구될 수 있습니다. 초기 용량은 만족스러운 반응이 얻 어질 때까지 유지되거나 조정되어야만 합니다. 만약 합병된 기간 후에도 만족스러운 임상 결과가 없다면 투여를 중지하고 다른 적절한 치료로 전환하여야 합니다. 용량은 치료하는 다양한 질환과 환자의 반응성에 따라 개별적으로 정하는 것이 필요합니다. 적정반응이 나 타난 후에는 적절한 임상반응을 유지할 수 있는 최소 용량이 될 때까지 일정한 간격으로 감시용량을 감소시켜서 적절한 유지용량을 결정해야 합니다. 용량에 관해서는 지속 적인 모니터링이 요구됩니다. 질병의 경과나 악화, 환자 개개인의 약학 반응성, 치료하 는 질병의 중증과 직접적인 연관이 없는 스트레스를 가하는 환경에 노출되었을 때의 환자 에 대한 영향이 있는 경우를 용량조절이 필요할 수 있는 상황에 포함됩니다. 부자의 경우 에 있어서 환자의 상태에 만족스러운 만큼의 기간동안 용량을 중화할 필요가 있을 수 있 습니다. 정기간 치료 후 약물의 중지시 완전히 감소하는 것이 요구됩니다.

2. 다발성 경화증(Multiple sclerosis)

다발성 경화증의 급성 악화의 치료는 1주일간 프레드니솔론 200mg을 매일 투여한 후 1일 동안 적절로 프레드니솔론 80mg을 투여하는 것이 효과적입니다 (메틸프레드니솔론 4mg 은 프레드니솔론 5mg과 같습니다).

3. ADT(Alternate Day Therapy, 적일치료)

적일치료란 이들 중 하루이정에 1일 용량의 2배를 투여하는 방법입니다. 이 방법의 목적 은 정기간 약물투여가 요구되는 환자에게 코르티코이드의 효과를 증대시키고, 뇌하수 체-부신의 자체, 쿠싱양 상태(Cushingoid state), 코르티코이드 과민 증상과 소아의 성장 억제 등 부작용을 최소화하는데 있습니다. 이러한 치료계획의 이론은 다음 2가지 중요한 전제에 기초합니다.

1) 코르티코이드의 염증증 효과와 치료 효과가 물리적인 존재와 대사효과보다 더욱 지속되고 적절로 아성에 코르티코이드를 복용하는 것이 코르티코이드를 투여하지 않는 날 거의 정상적인 사후부-뇌하수체-부신(hypothalamus-pituitary-adrenal : HPA)활성의 재형성을 가져옵니다. HPA 생리에 대한 간단한 요약은 이러한 이론적 해석의 이해를 도와줄 수 있습니다. 우리 코르티솔은 주로 시상하부를 통해 작용하므로 우리 코르티솔의 감소는 뇌하수체를 자극하여 부신피질자극호르몬(ACTH)의 생성을 증가시키는 반면, 우리 코르티솔의 상승은 ACTH분비를 억제합니다. 정상적으로 HPA계는 24시간 동안 활동곡선으로 특징지어집니다. ACTH의 혈청치는 오후 10시의 낮은 수준에서 오 전 8~4시 사이에 혈청 코르티솔을 최고로 증가시키게 합니다. 코르티솔의 이런 증가는 ACTH 생성을 감소시키고 따라서 부신피질활동도 저하시킵니다. 이것은 하루동안에 혈청 코르티코이드를 점차로 저하시켜 한밤중에 는 최소수준으로 저하합니다. HPA의 24시간 리듬적 쿠싱질환(Cushing's disease)에는 없이지는데, 이 질환은 구상성의 지방분포를 가진 비대, 설계 염이 또는 알코 피부, 약하고 근육이 줄어들고, 고혈압, 갑상선의 당뇨병, 골다공증, 전해질 불균형 등으로 특징지어지는 부신피질 기능기능증의 증상입니다.

같은 부신피질기능항진증(Hyperadrenocorticism)의 임상증상이 전형적으로 하부에 나누어 투여하는 장기 약을 코르티코이드와 동일 동안에 나타날 수 있습니다. 그것이 나 타났다면 밤 동안의 상승된 코르티코이드의 유지로 인한 주간 리듬의 혼란이 코르티 코이드의 부작용 발현에 중요한 역할을 할 것 같습니다.

짧은 기간동안이라도 지속적으로 상승된 혈장 농도로부터 벗어나는 것은 부작용을 방지 하는데 있어 도움이 될 수 있습니다. 전형적인 약동학적 용량의 코르티코이드 요법동안, 부신 피질에 의한 코르티솔의 생성 억제와 함께 ACTH 생성도 억제됩니다. 정상적 인 HPA활성으로의 회복시간은 용량과 치료기간에 따라 다양합니다. 이 기간동안 환자는 어떠한 스트레스가 있는 환경에도 민감합니다. 아침 1회복용이 프레드니솔론(10mg)을 하루 4회에서 나누어 매 6시간마다 복용하는 것보다는 상당히 적은 부신 억제를 나타 낸다고 할 지라도, 약물학적인 용량을 사용했을 경우 부신피질에서 약간의 억제효과가 그 다음날까지 계속된다고 하는 증거가 있습니다. 게다가 어떠한 코르티코이드의 단 투 특 어는 2일 또는 그 이상까지도 부신 피질의 억제가 보여집니다. 메틸프레드니솔론, 히드 로코르티손, 프레드니손, 프레드니솔론을 포함하는 다른 코르티코이드는 단기간 작용 (1회 투여로 12일, 12일 동안 부신피질억제가 나타남)으로 간주되어지고 따라서 격 일치료가 요구됩니다.

다음의 사람들은 격일 치료를 할 때 염두에 두어야만 합니다.

1) 코르티코이드의 요법에 있어 기본적인 원칙과 적응증을 적용시켜야 합니다. ADT의 장 점이 코르티코이드의 무분별한 사용을 부추겨서는 안됩니다.

2) ADT는 장기 약을 코르티코이드 치료를 요망하는 환자에게 기본적으로 계획되어야만 하는 치료 계획입니다.

3) 코르티코이드 요법의 적응증을 갖는 일 심각한 질병에 있어서는 ADT가 초기에 사용될 수 있습니다. 더욱 심각한 질환에서는 합병증의 초기 조절을 위해 고용량을 하루에 나누어 투여하는 요법이 보통 요구되어 질 것입니다. 초기 억제 용양지는 만족할 만한 임상반응을 얻을 때까지 계속되어야만 하되 보통 짧은 알레르기 및 과민성 질환에 있 어 4주에서 10일 동안입니다.

특히 격일 치료가 지속적인 사용을 의도한다면, 가능한 한 짧은 기간동안의 초기 억제 용양을 시작하는 것이 중요됩니다. 일단 통제가 이루어지면, 두 가지 경우가 가능하 니다.

① ADT로 전환하고 격일에 주어지는 코르티코이드의 양을 점진적으로 줄여줍니다.

② 질병 진행의 조정에 따라 가능한 한 빨리 최소 효과적으로 코르티코이드의 1일 용량을 감소시키고 나 후 격일 요법으로 변화시킵니다. 이론적으로 ①과정에서 더욱 바람직합니다.

4) ADT의 정제 때문에 오랜 기간 동안 매일 코르티코이드를 복용하는 환자에서 이러한 형 태의 치료는 바람직하지(다음을 들어 류마티스관 관절염). 이러한 환자는 이미 HPA축이 억제되어 있 을 수 있으므로 ADT요법을 확립한다는 것이 어려울 수도 있고 항상 성 공적인 것은 아닙니다. 그러나, 변경하려는 규칙적인 시도는 추천됩니다. 만약 어려움이 있다면 주제 매일 용량의 2배를 하는 것보다는 격일에 3배 지어 4배로 투여하는 것이 바람직할 것입니다. 다시 환자가 통제가 되면, 이러한 용량을 계속 감소시켜야 합니다.

9) 위에서 언급했듯이 어떠한 코르티코이드는 부신기능을 오랫동안 억제하기 때문에 일 요법으로 추천되지 않습니다 (예를 들어 메티다손, 베타메다손).

부신 피질의 최대 합성은 아침 2시에서 8시까지, 최저는 오후 4시에서 자정까지입니다.

최대 합성의 시간대에 투여되었을 때(즉), 외인성 코르티코이드는 부신피질 활동을 가장 적게 억제합니다.

10) ADT의 장점에 있어서, 모든 치료환경에서처럼, 각 환자에게 있어 개인화 되고 적절한 처 료를 하는 것이 중요합니다. 모든 환자에게 있어 중증의 완전한 통제는 불가능합니다.

ADT의 장점에 대한 설명은 환자에게 코르티코이드제를 투여하지 않는 날의 부반에 나타날 수 있는 불만형의 증상을 이해하고 참아내는 데 도움을 줄 것입니다. 만약 환자가 이러한 기간 동안 다른 증성 치료를 부지키거나 증가시킬 수 있습니다.

8) 질병진행증 급성악화가 나타난다면 조절을 위하여 코르티코이드 용량을 하루에 나누 어 완전히 억제하는 용량으로 돌아가는 것이 필요할 수도 있습니다. 일단 조절이 된 후 에는 성립된 격일 요법으로 재시도할 수 있습니다.

9) 많은 코르티코이드 요법의 부작용들이 ADT로서 최소화될 수 있다고 할지라도, 모든 처 료환경에서 고려하듯이 의사는 코르티코이드 치료가 생각되는 각 환자에 있어 치료 이 역성과 위험성의 비율을 신중히 고려해야만 합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오

- 1) 약 환자는 이 약 복용에 과민증 및 그 병역이 있는 환자
- 2) 유효한 항진제가 있는 감염증, 전신 전신 감염증 환자(면역기능 억제제들에 의해 감염 증을 악화시킬 수 있습니다)
- 3) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
- 4) 생식선 또는 약독 증후증을 투여중인 환자
- 5) 이 약의 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose - galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오

- 1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에게는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여합니다.
- ① 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있습니다)
- ② 심혈성 질환, 단순포진성 각각염 환자(면역 억제제들에 의해 증상을 악화시킬 수 있 습니다)
- ③ 쿠싱양 백내장 환자(수정체신유의 영향으로 증상이 악화될 수 있습니다)
- ④ 전좌절상성 환자, 고혈압 환자(전좌절 다 부작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다)
- ⑤ 혈전성 환자(혈액응고촉진작용에 다 부작용으로 악화될 수 있습니다)
- ⑥ 최근 장문합을 받은 환자(상지 치유 지연이 일어날 수 있습니다)
- ⑦ 급성신근증세를 일으킨 적이 있는 환자(심파절을 일으켰다는 보고가 있습니다)
- ⑧ 결실성 환자
- ⑨ 소화성 궤양 환자(소화관 보호작용을 감소시키고, 조직의 수축을 방해하므로 증상이 악화될 수 있습니다)
- ⑩ 전신성 환자(나열결제의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있습니다)
- ⑪ 중증 골다공증 환자(골질성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다)
- 12) 감염증이 있는 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다)
- 13) 당뇨병 환자(당당성작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있습니다)
- 14) 골다공증 환자(골질성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다)
- 15) 신부전, 율혈성 심부전 환자(나트륨 저류작용으로 증상이 악화될 수 있습니다)
- 16) 갑상선기능저하증(하코르티코이드의 혈중 농도비가 안정되었는다고 보고 있습니다)
- 17) 지방간(지방 침착이 증가하여 지방간이 악화될 수 있습니다)
- 18) 지방염전증 환자(코르티코이드 과용투여에 의해 지방 축적증이 나타났다는 보고가 있 습니다)
- 19) 중증 근육력증 환자(사용초)에 일시적으로 증상이 악화될 수 있습니다)
- 10) 고혈압
- 11) 뇌진동 환자

12) 과잉생 대장염(변공, 농양 또는 기타 화능성 감염증이 유발될 수 있는) 환자

13) 골다공증, 고혈압, 율혈성 심부전, 심각한 감염이상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 신 부전, 뇌전증, 소화성 궤양의 병역이 있는 환자(병이 악화될 수 있습니다)

3. 부작용

다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 합니다.

- 1) 체역 • 전좌절 : 부종, 나트륨저지, 칼륨손상, 체적저지, 저칼륨성 알칼리혈증, 갑상선 환 자에 있어서 율혈성 심부전, 고혈압 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 근 • 골격계 : 근육력증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 골사, 스테로이드성 근병증, 근 육실질의 손상, 정골의 병리적 골절, 골다공증, 척추압박골절, 관절통, 간파열(특히 아 킬레손) 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : ALT, AST, ALP 증가, 구역, 구갈, 구토, 위통, 식욕부전, 식욕항진, 천공 및 출혈의 가능성이 있는 소화성 궤양, 복부팽만감, 헤당염, 과잉생 식도염, 설사 등이 나 타날 수 있습니다.
- 4) 피부 : 창상치유지연, 안면 홍반, 알고 연약한 피부, 발한 이상, 점상출혈 및 반상출혈, 피부부전의 약제현상, 자반, 여드름, 다모, 탈모, 색소 침착 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 정신 • 신경계 : 치료 후 일어나는 유두부종(아보충양)을 수반한 두개내압 상승, 정면, 어 지럼증, 두통, 불면, 다발성 두통, 무릎통 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 내분비계 : 쿠싱증후군(월경이상), 혈당 이상, 소아의 성장장애, 점제성 당뇨병 증상의 발 현, 속발성 부신기능부전과 비하수체 무반응(특히 외상, 수술, 질병시 등 스트레스시), 내당력 감소, 당뇨병 환자에 있어서 안압증 또는 경구용 혈당강하제의 요구량 증가, 부 신과피질자극호르몬 분비억제 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 는 : 연동운동에 안정함전, 녹내장, 쿠싱양 백내장, 골염이나 비리르스에 의한 눈의 2가지 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직합니다. 중증성 장격성 맥박약증(등에 의해 압박장애, 안구출혈을 일으킬 수 있습니다).
- 8) 지질 : 단백질 증가 : 단백질이작용으로 인한 콜레스테롤혈증이 나타날 수 있습니다.
- 9) 면역계 : 면역계 장애, 갑상내 사용시 알레르기 반응, 드물게 속까지 일어날 수 있습니다.
- 10) 기타 : 코르티코이드 요법과 관련하여 경구와 비경구 투여시 다음과 같은 부작용이 보 고되며 투여를 중단합니다.

— 두드러기, 기타 다발 알레르기상 반응, 아나필락시스 반응, 과민성 반응

4. 일반적주의

1) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며, 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있습니다. 장기 투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성부신피전, 가급 발열, 두통, 식욕부전, 무력감, 근육통, 관절통, 속출성 증상 나타날 수 있으므로 점진적으로 감양하는 등 특히 주의하며, 급간증상 나타날 경우에는 즉시 투여를 또는 중량합니다. 장기 투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해 야 하며, 장기 투여 후 투여 중지상태에 경우에는 일시적으로 투여하여야 합니다. 광질 코르티코이드 분비가 손상을 받을 수 있으므로 염문 또는 광질코르티코이드를 병용하 는 것이 바람직합니다.

2) 장기 치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작하여 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소 유효용량을 되도록 단기간 투여하여 1일 1회 이상 투여하 지 나 격일 투여가 권장됩니다.

3) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염률이 쉽니다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역억제제인 코르티코이드를 투여한 환자에서 더 심각하거나 심 지어 치명적인 결과를 일으킬 수 있습니다. 이러한 질환을 알아 본다면 있는 성인 및 소 아의 경우 이러한 상태에 노출되지 않도록 특히 주의합니다. 만일 수두에 노출되면 3일~ 10일 이내 수두상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(G) 같은 예방치료가 필요합니다. 수두가 발생되면 항바이러스약제를 사용이 고려됩니다.

4) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생식계를 투여 받으면 안되며, 신장학적 합병증의 가 능성과 항생제와의 결합으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 받아야 합니다.

5) 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현상화시킬 수 있으며 사용 중 또 다른 감염을 유발할 수 있습니다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 감속화시키는 능력 과 저항력이 저하될 수 있습니다.

6) 활동성 결핵환자에 이 약의 투여는 전격성, 파종성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵요법 제와 병용투여합니다.

7) 접촉성 결핵 환자는 투여 메틸콜린 반응 양성 환자에서 코르티코이드를 투여할 경우 결 핵이 재발할 수 있으므로 세심한 관찰을 필요하며 장기 연용할 경우에는 예방적 화 학요법을 받아야 합니다.

8) 임상시험에서 코르티코이드가 다발성 경화증의 급성악화를 신속하게 경감시키는데 유 효한 것으로 나타났으나 근본적인 치료를 하는 것으로 볼 수 있습니다.

9) 히드로코르티솔 또는 코르티솔의 평균용량은 두 가지성을 사용할 경우 혈당상승, 골과 수분의 저하, 칼륨배설의 증가를 일으킬 수 있다고 과잉 투여시 이외에는 혈당유도제로 인한 어떤 작용이 나타날 염려가 없습니다. 음식물을 섭취시 엄제한과 칼륨보충이 필요할 수 있습니다. 모든 코르티코이드에는 칼륨배설을 증가시킵니다.

10) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요합니다.

① 이 약 투여중에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인합니다.

② 수두 또는 홍역의 병력이 있는 환자에서 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방 지하여 충분한 배려와 관찰을 합니다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 수두를 받아 지도하고, 적절한 처치를 합니다.

③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서라도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 주의합니다.

5. 상호작용

- 1) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미딜, 베르리딜, 에리스로마이신 IV, 할 로탄빈, 펜티딘, 스파르플록사신, 니카민, 셀트로프린)과 병용투여하지 않습니다.
- 2) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오다론, 디소피라미드, 퀴닌, 소 물질)와의 병용에 의해 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지합니다.
- 3) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리튬염, 카르바마제핀, 프리도인, 아미노 글루타미치드, 리파부린과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투 여시 용량을 주의합니다.
- 4) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위궤관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스 피린과 병용투여시 아스피린의 신장소용을 증가시켜 살리산신염의 혈중 농도를 감소 시키거나 이 약물 중단을했을 때 살리산신염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량을 주의 합니다. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의합니다.
- 5) 항응고제, 혈당강하제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 악화될 수 있으므로 용량조절이 필요합니다.
- 6) 이노제(칼륨보존성 이노제는 제), 알모프티신 B, 카르페노론, 원화제와의 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용 량에 주의합니다.
- 7) 다기탈리드 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있 으며 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시합니다.
- 8) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요 합니다.
- 9) 제산제는 당질코르티코이드의 위궤관 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간 이상으로 합니다.
- 10) 혈당강하제와 병용투여시 혈당강화효과를 감소시킬 수 있습니다(나트륨 증가로 수 분경쟁 위험이 있습니다).
- 11) 말라리아페테르과 병용투여시 인티페르의 합성을 억제할 수 있습니다.
- 12) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경변이 발생 된다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의합니다.
- 13) 케토코나졸, 에리스로마이신, 테르페나이드마이신, 에스트로겐은 이 약의 작용을 증가 시킬 수 있으므로 병용투여시 용량조절에 주의합니다.
- 14) 비탈분포성 근 근위제(브로파라코나졸 등)와 병용에 의해 근이완 작용이 감소 또는 증가될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의합니다.

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

16) 콜로르토, 히드록시콜로르토와 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있습니다.

17) 소마토프린과의 병용에 의해 소마토프린의 효과를 감소시킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 연형이의 위험 등의 증가, 태아의 뇌성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으며 임신 중에 코르티코이드를 투 여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신피질증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신 하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되 는 경우에만 투여합니다.

2) 코르티코이드는 모유으로 이별될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

1) 소아 및 청소년기에서 용량 관련 정제지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육장애에 관해 주의깊 게 관찰합니다.

2) 장기 투여한 경우 두개내압 증진증상이 나타날 수 있습니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에 장기 투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후방하 백내장, 녹 내장 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여합니다.

9. 약약품종종상성 정보

가. 시험의 제이솔론정4mg(주)비보존제역과 대조약 피다정(제이더물수신약(주))을 22℃ 고정온도중 24시간씩 건강한 성인에게 급식 시 단회 경구투여하여 28일의 혈중 메틸프레드니솔론을 측정한 결과, 비교평가항목지(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적 으로 동등함을 입증하였나함

구분	비교평가항목	참고평가항목
대조 약	피다정 (제이더물수신약(주))	
시험 약	제이솔론정4mg 약 (주)비보존제역	
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.8678 ~ log 0.9387	log 0.8244 ~ log 0.9536

(AUC_{0-∞}, C_{max}, t_{1/2}; 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 29)
AUC_{0-∞}: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 상반기
* 비교평가항목지를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주. 이 약은 제이비보존제역제이솔론정4mg과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제 조방법으로 전 공정을 제이비보존제역에 위탁 제조하였음.

10. 기타

- 1) &—효능제의 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있습니다.
- 2) 외국에서 사육 생산과 불활성화 백색의 효과가 감소되었다는 보고가 있습니다.
- 3) 코르티코이드의 투여로 피부시현반응이 억제될 수 있으므로 이 약 투여 중 피부시험을 할 때는 주의합니다.
- 4) 외국에서 가보 증상이 나타난다는 보고가 있습니다.
- 5) 코르티코이드를 투여 받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있습니다

■ 사용유효기간 : 제조로부터 36개월

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(10~30℃)보관

■ 포장 단위 : 30정용, 500정용

■ 제조자 : 제이비보존제역, 대표 회사성 향남읍 제곡공단2길 34-40

※ 본 의약품은 우수의약품제조관리기준을 따른 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효) 기한을 반드시 확인하고 복용하여 주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과되었거나 유통 과정 중에 변형, 변색 또는 오손된 제품을 구입 하여도 구입한 약국이나 병의원 을 통해 교환해 드립니다.(소비자상담실 : 041 - 951 - 4300)

※ 부작용 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원(14-3330)

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 설명서 작성시 이후 변경사항은 의약품통합정보시스템(hedrug.mfds.go.kr)의약품 정보 또는 당사 홈페이지(www.globalpharm.co.kr)의 각 제품 리에 기재되어 있으니 참조하시 기 바랍니다.

----- 약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다. -----