



원료약품 및 그 분량 1정 중

- 유효성분 : 메틸프레드니솔론(KP) 4mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(간강한 소의 우유)
- 기타첨가제 : 경질무수규산, 스테아르산나그네솔, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

성상 흰색의 타원형 정제

효능·효과

- 내분비 장애 : 원발성 및 속발성 부신피질 기능부전증(하드로코르티손이나 코르티손 이 1차 선택 약물이며, 필요한 경우 광질코르티코이드와 병용해서 합성 코르티코이드를 사용할 수도 있고, 특히 영아기에는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 중요함), 선천성 부신이상 증식, 임예 수반된 고칼슘혈증, 비하농성 갑상선염
- 류마티스성 장애 : 급성진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 외상 후 골관절염, 골관절염의 활막염, 연조직 루마티스관 관절염을 포함하는 루마티스관 관절염(경우에 따라서는 저용량 유지요법이 필요할 수도 있음), 급성 및 아급성 전역농염, 상과염, 급성 비특이성 건초염, 급성 통풍성 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염
- 고혈성 질환 : 악화 중에 있거나 유지요법이 필요한 다음의 질환 : 전신성 홍반성 루푸스(루푸스 신염), 전신성 피부근염(다발성 근염), 급성 루마티스성 심염
- 피부 질환 : 천포창, 중증 다형성 홍반(스티븐스-존슨증후군), 박탈성 피부염, 수포성 천포창 피부염, 종종 자루성 피부염, 종종 건선, 곰팡이 육종
- 알레르기성 질환 : 중증 또는 불응을 초래하는 알레르기성 질환으로서 일반적인 치료에는 반응이 없는 다음의 질환 : 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 계절성 또는 다년성 알레르기성 비염, 약물과반응

- 근육 약화 : 중증 근관성 알레르기성 또는 염증성으로 는 및 그 부속기관에 관련되는 다음의 질환 : 근대신경표진, 총폐렴 및 총폐모양염, 맥락양막염, 후부의 산재성 포도막염 및 맥락막염, 사신경염, 고갑상선성 안염, 전방의 염증, 알레르기성 결막염, 알레르기성 각막주위염, 각막염
- 위장장애 질환 : 결정적 위기를 넘기기 위한 다음의 질환 : 궤양성 대장염, 국한성 장염

- 호흡기계 질환 : 중후성 사르코이드증, 폐결핵 독독증, 전각성 또는 파종성인 폐결핵(적절한 항결핵 화학요법제와 병용투여), 다른 방법으로 낫지 않는 폐결핵 폐종괴, 흡인성 폐염
- 혈액 질환 : 후천성(자가면역성) 용혈성 빈혈, 상인의 특발성 혈소판 감소성 자반증, 상인의 속발성 혈소판 감소증, 적아구감소증(적혈구 빈혈), 선천성 적혈구 형성 부전성 빈혈

- 악성 종양성 질환 : 다음 질환의 고식적 관리 : 소아의 급성 백혈병, 상인의 백혈병 및 임파종
- 부종성 질환 : 종양성 질환이 없는 특발성 신종육 또는 홍반성 루푸스로 인한 신종육 에 있어서 배뇨증가의 유도 및 단백뇨의 완화
- 신경계 질환 : 다발성 경화증의 급성악화

- 기타 : 결핵성 수막염(지주막하의 차단상태 또는 차단이 우려되는 경우로서, 적절한 항 결핵 화학요법제와 병용투여), 선조종중(신경성 또는 심근성 합병증이 수반된 경우)

- 용법·용량 : 초기 복용량은 특정 질병의 중증에 따라 메틸프레드니솔론으로서 1일 4mg에서 48mg까지 다양할 수 있다. 일반적으로 심하지 않은 상태에서는 저용량으로 충분하 나, 특별한 환자에게서는 초기 고용량이 요구될 수도 있다. 초기 용량은 만족스러운 반 응이 얻어질 때까지 유지되거나 조정되다가 코르티코이드의 효과를 증대시키고, 필요 하수준에 부신의 억제, 쿠싱양 상태(Cushingoid state), 코르티코이드 급단 증상과 소 아의 성장 억제 등 부작용을 최소화하는데 있다. 이러한 치료계획의 이론은 다음 2가 지 중요한 전제에 기초한다. 1) 코르티코이드의 항염증 효과와 치료 효과가 물리적인 존재와 대사효과보다 더욱 지속되고 2) 격일로 아침에 코르티코이드를 복용하는 것이 코르티코이드를 투여하지 않은 날 거의 정상적인 시상하부-뇌하수체-부신(Hypothalamus-pituitary-adrenal : HPA)축의 재형성을 가져온다. HPA 성리에 대한 간단한 요약은 이러한 이론적 해석의 이해를 도울것을 수 있다. 우리 코르티코이드는 주로 시상하부를 통해 작용하므로 우리 코르티코이드의 감소는 뇌하수체를 자극하여 부신피질과코르티솔(ACTH)의 생산을 증가시키는 반면, 우리 코르티솔의 상승은 ACTH분비를 억제한다. 정상적 으로 HPA계는 24시간동안 활동리듬으로 특정 지워진다. ACTH의 혈청치는 오후 10시의 낮은 수준에서 오전 6시에 최고 수준으로 증가한다. ACTH의 증가 수준은

- 초기(Alternate Day Therapy : 격일치료) 격일치료란 약물 중 하루아침에 1일 용량의 2배를 투여하는 용법이다. 이 용법의 목적 은 장기간 이들을 투여가 요구되는 환자에게 코르티코이드의 효과를 증대시키고, 불 하수준에 부신의 억제, 쿠싱양 상태(Cushingoid state), 코르티코이드 급단 증상과 소 아의 성장 억제 등 부작용을 최소화하는데 있다. 이러한 치료계획의 이론은 다음 2가 지 중요한 전제에 기초한다. 1) 코르티코이드의 항염증 효과와 치료 효과가 물리적인 존재와 대사효과보다 더욱 지속되고 2) 격일로 아침에 코르티코이드를 복용하는 것이 코르티코이드를 투여하지 않은 날 거의 정상적인 시상하부-뇌하수체-부신(Hypothalamus-pituitary-adrenal : HPA)축의 재형성을 가져온다. HPA 성리에 대한 간단한 요약은 이러한 이론적 해석의 이해를 도울것을 수 있다. 우리 코르티코이드는 주로 시상하부를 통해 작용하므로 우리 코르티코이드의 감소는 뇌하수체를 자극하여 부신피질과코르티솔(ACTH)의 생산을 증가시키는 반면, 우리 코르티솔의 상승은 ACTH분비를 억제한다. 정상적 으로 HPA계는 24시간동안 활동리듬으로 특정 지워진다. ACTH의 혈청치는 오후 10시의 낮은 수준에서 오전 6시에 최고 수준으로 증가한다. ACTH의 증가 수준은

- 다발성 경화증(Multiple sclerosis) : 다발성 경화증의 급성 악화의 치료는 1주일간 프레드니솔론 200mg를 매일 투여한 후 1달 동안 격일로 프레드니솔론 80mg를 투여하는 것이 효과적이다 (메틸프레드니 솔론 4mg은 프레드니솔론 5mg과 같다).
3. ADT(Alternate Day Therapy : 격일치료) 격일치료란 약물 중 하루아침에 1일 용량의 2배를 투여하는 용법이다. 이 용법의 목 적은 장기간 이들을 투여가 요구되는 환자에게 코르티코이드의 효과를 증대시키고, 불 하수준에 부신의 억제, 쿠싱양 상태(Cushingoid state), 코르티코이드 급단 증상과 소 아의 성장 억제 등 부작용을 최소화하는데 있다. 이러한 치료계획의 이론은 다음 2가 지 중요한 전제에 기초한다. 1) 코르티코이드의 항염증 효과와 치료 효과가 물리적인 존재와 대사효과보다 더욱 지속되고 2) 격일로 아침에 코르티코이드를 복용하는 것이 코르티코이드를 투여하지 않은 날 거의 정상적인 시상하부-뇌하수체-부신(Hypothalamus-pituitary-adrenal : HPA)축의 재형성을 가져온다. HPA 성리에 대한 간단한 요약은 이러한 이론적 해석의 이해를 도울것을 수 있다. 우리 코르티코이드는 주로 시상하부를 통해 작용하므로 우리 코르티코이드의 감소는 뇌하수체를 자극하여 부신피질과코르티솔(ACTH)의 생산을 증가시키는 반면, 우리 코르티솔의 상승은 ACTH분비를 억제한다. 정상적 으로 HPA계는 24시간동안 활동리듬으로 특정 지워진다. ACTH의 혈청치는 오후 10시의 낮은 수준에서 오전 6시에 최고 수준으로 증가한다. ACTH의 증가 수준은

부신피질 활동을 자극하여 오전 2-8시 사이에 혈장 코르티솔을 최고로 증가시키 게 한다. 코르티솔의 이런 증가는 ACTH 생성을 감소시키고 따라서 부신피질합성 을 저하시킨다. 이것은 하루동안에 혈장 코르티코이드를 정자로 저하시켜 한밤중 에는 최소수준으로 저하된다. HPA의 24시간 리듬축이 쿠싱질환(Cushing's disease)에서는 없어지는데, 이 질환은 구상상의 지방세포를 가진 비만, 쉽게 평 이 드는 얇은 피부, 악하고 근육이 줄어들고, 고혈압, 잠재성의 당뇨병, 골다공증, 전해질 불균형 등으로 특정 지워지는 부신피질 과기능증의 증상이다. 같은 부신피 질기능장진증(hyperadrenocorticism)의 임상증상이 전형적으로 하루에 나누어 투여하는 장기 약물 코르티코이드 요법 동안에 나타날 수 있다. 그것이 나타났다 면 밤 동안의 상승된 코르티코이드치의 유지로 인한 주간 리듬의 혼란이 코르티 코이드의 부작용 발현에 중요한 역할을 할 것 같다.

짧은 기간동안이라도 지속적으로 상승된 혈장 농도로부터 벗어나는 것은 부작용 을 방지하는데 있어 도움이 될 수 있다. 전형적인 약물학적 용량의 코르티코이드 요법동안, 부신 피질에 의한 코르티솔의 생성 억제와 함께 ACTH 생성도 억제된 다. 정상적인 HPA활동으로의 회복시간은 용량과 치료기간에 따라 다양하다. 이 기간동안 환자는 어떠한 스트레스가 있는 환경에도 민감하다. 아침 1회복용이 프 레드니솔론(10mg)을 하루 4회씩 나누어 해 6시간마다 복용하는 것보다는 상당히 적은 부신 억제를 나타낸다고 할 지라도, 약물학적인 용량을 사용했을 경우 부신 활동에 약간의 억제효과가 큰 다음날까지 계속된다 고 하는 증거가 있다. 게다가 어떠한 코르티코이드의 단 회 투여는 2일 또는 그 이상까지도 부신 피질의 억제가 보여진다. 메틸프레드니솔론, 히드로코르티손, 프레드니손, 프레드니솔론을 포함 하는 다른 코르티코이드는 단기간 적용(1회 투여로 1%에서 1%일 동안 부신피질 억제가 나타남)으로 간주되어지고 따라서 격일치료가 옹호된다.

다음의 사항들은 격일 치료를 할 때 염두에 두어야만 한다.

- 1) 코르티코이드의 요법에 있어 기본적인 원칙과 적응증을 적용시켜야 한다. ADT 의 장점이 코르티코이드의 무분별한 사용을 부추기지는 안된다.
- 2) ADT는 장기 약물 코르티코이드 치료를 요망하는 환자에서 기본적으로 계획되 어야만 하는 치료기술이다.
- 3) 코르티코이드 요법의 적응증을 갖는 일 심각한 질병에 있어서는 ADT가 초기에 사용될 수도 있다. 더욱 심각한 질환에서는 질병진행의 초기 조정을 위해 고용 량을 하루에 나누어 투여하는 요법이 보통 요구되어 질 것이다. 초기 억제 용량 치는 만족할 만한 임상반응을 얻을 때까지 계속되도록만 하는데 보통 매일 알 레르기 및 교환성 질환에 있어 일일에서 10일 동안이다.
- 특히 격일 요법의 지속적인 사용의 중요성, 가능한 한 짧은 기간동안의 초 기 억제 용량기간을 지키는 것이 중요하다. 일단 통제가 이루어지면, 두 가지 경우가 가능하다. ① ADT로 전환하고 격일에 주어지는 코르티코이드의 양을 점진적으로 줄여간다. ② 질병 진행의 조절에 따라 가능한 한 빨리 최소 효과값으로 코르티코이드의 1일 용량을 감소시키고 난 후 격일 일정으로 변화시킨다. 이론적으로 ①과정 이 더욱 바람직하다.
- 4) ADT의 장점 때문에 오랜 기간 동안 매일 코르티코이드를 복용해온 환자에게 이러한 형태의 치료는 바람직하다(예를 들어 루마티스성 관절염). 이러한 환자 는 이미 HPA축이 억제되어 있을 수 있으므로 ADT요법을 확립한다는 것이 어 렵을 수도 있고 항상 성공적인 것은 아니다. 그러나, 변경하려는 규칙적인 시도는 추천된다. 만약 어려움이 있다면 단지 매일 용량의 2배를 주는 것보다는 격 일에 3배 심지어 4배로 투여하는 것이 바람직하다. 다시 환자가 통제가 되면, 이러한 용량을 최저로 감소하는 시도를 한다.
- 5) 위에서 언급했듯이 어떠한 코르티코이드는 부신기능을 오랫동안 억제하기 때 문에 격일 요법으로 추천되지 않는다(예를 들어 케사타론, 메타데타론).
- 6) 부신 피질의 최대 활동은 아침 2시에 8시까지, 최저는 오후 4A에서 자정까 지이다. 최대 활동의 시간대에 투여되었을 때(오전), 위인성 코르티코이드는 부 신피질 활동을 가장 적게 억제한다.
- 7) ADT사용에 있어서, 모든 치료환경에서처럼, 각 환자에게 있어 개인화 되고 적절 한 치료를 하는 것이 중요하다. 모든 환자에게 있어 증상의 완전한 통제는 불 가 능하다. ADT의 장점에 대한 설명은 환자에게 코르티코이드제를 투여하지 않은 날의 후반기에 나타날 수 있는 불안정한 증상을 이해하고 참아내는 데 도움을 줄 것이다. 만약 필요하다면 이 기간 동안 다른 중요 치료를 부가시키거나 증가시 킬 수 있다.
- 8) 질병진행중 급성악화가 나타난다면 조정을 위하여 코르티코이드 용량을 하루 에 나누어 완전히 억제하는 용량으로 돌아오는 것이 필요할 수도 있다. 일단 조 절이 된 후에는 성립된 격일 요법으로 재시도할 수 있다.
- 9) 많은 코르티코이드 요법의 부작용을 ADT로 대체할 수 있다고 할지라도, 모든 치료환경에서 그러하듯이 의사는 코르티코이드 치료가 생각되는 각 환자 에 있어 치료 이익성과 위험성의 비율을 신중히 고려해야만 한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 유효한 항진제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
- 3) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
- 4) 생색신 또는 악독 생색신을 투여중인 환자
- 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내호소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에 게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다. ① 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있다) ② 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자(면역 억제작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있다)

- ③ 후낭하 백내장 환자(수정체신유의 영향으로 증상이 악화될 수 있다)
- ④ 전해질이상 환자, 고혈압 환자(전해질 대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)
- ⑤ 혈전증 환자(혈액응고촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있다)
- ⑥ 최근 장문합술을 받은 환자(상처 치유 지연이 일어날 수 있다)
- ⑦ 급성신근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있다)
- ⑧ 게실염 환자
- ⑨ 소화성 궤양 환자(소화관 보호작용을 감약시키고, 조직의 수복을 방해하므로 증상이 악화될 수 있다)
- ⑩ 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
- ⑪ 정신병 환자(대뇌질연계의 신경전달물질을 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다)
- ⑫ 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
- 2) 감염증이 있는 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
- 3) 당뇨병 환자(당산신작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있다)
- 4) 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
- 5) 간질환, 율합성 심부전 환자(나트륨 저류작용으로 증상이 악화될 수 있다)
- 6) 신장기능저하증 환자(코르티코이드의 혈중 반감기가 연장되었다는 보고가 있다)
- 7) 지방간(간에 지방 침착이 증가하여 지방간이 악화될 수 있다)
- 8) 지방색전증 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 지방 색전증이 나타났다는 보고 가 있다)
- 9) 중증 근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있다)
- 10) 고령자
- 11) 간질 환자
- 12) 폐양성 대장염(천공, 농양 또는 기타 화농성 감염증이 유발될 수 있는) 환자
- 13) 골다공증, 고혈압, 율합성 심부전, 심각한 강직이성, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장 애, 신장전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있다)

3. 부작용

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

- 1) 체액 : 전해질 : 부종, 나트륨저류, 칼륨손실, 체액저류, 저칼륨성 알칼리혈증, 갑상 성 환자에 있어서 율합성 심부전, 고혈압 등이 나타날 수 있다.
- 2) 근 : 골격계 : 근무력증, 대퇴골 및 상완골 골단의 무균성 골사, 스테로이드성 근병 증, 근육실양의 손실, 정골의 병리적 골절, 골다공증, 척추압박골절, 관절통, 간파 열(특히 아킬레스건) 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : ALT, AST, ALP 증가, 구역, 구갈, 구두, 위통, 식욕부진, 식욕항진, 천 골 및 율합의 가능성이 있는 소화성 궤양, 복부팽만감, 헤장염, 궤양성 식도염, 설 사 등이 나타날 수 있다.
- 4) 피부 : 창상치유지연, 인면 홍반, 얇고 연약한 피부, 발한 이상, 점상출혈 및 반상출 혈, 피부박막의 억제상태, 지반, 여드름, 다모, 탈모, 색소 침착 등이 나타날 수 있다.
- 5) 정신 : 신경계 : 치료 후 1일에서는 유두부종(가노증)을 수반한 두개내압 상승, 경련, 어지러움, 두통, 불면, 다발성 우울증 등이 나타날 수 있다.
- 6) 내분비계 : 쿠싱증후군(월경안), 월경 이상, 소아의 성장억제, 잠재성 당뇨병 증상 의 발현, 속발성 부신기능부전과 뇌하수체 소만증(특히 외상, 수술, 질병시 등 스 트레스나), 내당력 감소, 당뇨병 환자에 있어서 인슐린 또는 경구용 혈당강화제의 요구량 증가, 부신피질자극호르몬 분비 억제 등이 나타날 수 있다.
- 7) 눈 : 연염에 의해 안압항진, 녹내장, 후방막 배내장, 공막이나 바이라스에 의한 눈 의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직하다. 증 상성 약액성 맥락양막증 등에 의해 망막변성, 안구출혈 등이 나타날 수 있다.
- 8) 지질 : 단백질 대사 : 단백질화작용으로 인한 음질성소변양이 나타날 수 있다.
- 9) 면역계 : 면역계 장애, 정맥내 사송시 알레르기 반응, 드물게 속까지 일어날 수 있다.
- 10) 기타 : 코르티코이드 요법과 관련하여 경구와 비경구 투여시 다음과 같은 부작용 이 보고된바 있다. - 두드러기, 기타 다른 알레르기성 반응, 아나필락시스 반응, 과민성 반응

4. 일반적주의

- 1) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며, 투여 중지 후 수개월까지 계 속될 수 있다. 장기 투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성부신부전, 기공 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속증상 등이 나타날 수 있으므로 점 진적으로 감량하는 등 특히 주의하여야 한다. 급증환자이 나타난 경우에는 즉시 제하여 또 는 중단한다. 장기 투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투 여량을 증가시켜야 하며, 장기 투여 후 수두 증상상태인 경우에는 일시적으로 재투 여하여야 한다. 광질코르티코이드 분비가 손상을 받을 수 있으므로 염분 또는 광질 코르티코이드를 병용하는 것이 바람직하다.
- 2) 장기 치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기 간과 상관성을 나타내므로 최소 유효량을 되도록 단기간 투여하며 1일 1회 아침에 투여하거나 격일 투여가 권장된다.
- 3) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염력이 쉽다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역억제제인 코르티코이드를 투여한 환자에서 더 심각하게 나 십어서 치명적인 결과를 일으킬 수 있다. 이러한 질환을 받아 본적이 없는 성 인 및 소아의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의한다. 만일 수두에 노출되면 3일-10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역 글로불린(G) 같은 예방치치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스약을 사용이 고려된다.
- 4) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생색신을 투여 받은인 연되며, 신경학적 합병증 의 기능성과 체액평형의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여 중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 말아야 한다.
- 5) 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현성화시킬 수 있으며 사용 중 또 다른 감염을 발생할 수 있다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키 는 능력과 저항력이 저하될 수 있다.
- 6) 활동성 결핵환자에 이 약의 투여는 전격성, 파동성 결핵에 한정되되 적절한 항결 핵요법제와 병용투여한다.
- 7) 잠복성 결핵 환자 또는 튜베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경 우 결핵이 재활성화될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기 연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 한다.
- 8) 임상시험에서 코르티코이드가 다발성 경화증의 급성악화를 신속하게 경감시키는 데 유효한 것으로 나타났다(모든 반복적인 치료를 하는 것으로 볼 수 있다).
- 9) 히드로코르티손 또는 코르티손의 평균용량 또는 그 이상을 사용할 경우 혈압상승, 염과 수분의 지류, 칼륨배설의 증가를 일으킬 수 있으나 과잉 투여시 이외에는 합 성호르몬제로 인한 다른 작용들이 나타날 위험이 없다. 음식을 섭취시 염제완과 칼륨 보충이 필요하다 수 있다. 모든 코르티코이드는 칼슘배설을 증가시킨다.

5. 상호작용

- 1) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프릴림, 에리스로미아신 IV, 알핀도트린, 페타미딘, 스파르클록사신, 칸키민, 셀토프리드)와 병용투여하지 않는다.
- 2) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미요돈, 디소피라미드, 퀴니 딩, 스토폴로이)의 병용에 의해 서맥, QT간격 연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥 을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여 를 중지한다.
- 3) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리람피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아 미노글루타리미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으 로 병용투여시 용량에 주의한다.
- 4) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신장소실을 증가시켜서 살실산염의 혈중 농도 를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 산성혈증의 독성을 증가시킬 수 있으 로 용량에 주의한다. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투 여시 주의한다.
- 5) 항응고제, 혈당강화제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화 될 수 있으므로 용량조절이 필요하다.
- 6) 이노제(칼륨보존성 이노제는 제외), 안포테리신 B, 카르베조롤론, 완화제와의 병

- 용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병 용투여시 용량에 주의한다.
- 7) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.
- 8) 아스나미지드와 병용투여시 아스나미지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요하다.
- 9) 제산제는 당질코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간 이상 으로 한다.
- 10) 혈압강화제와 병용투여시 혈압강화효과를 감소시킬 수 있다(나트륨 증가로 수분 정제 위함)이 있다).
- 11) 알파인테페론과 병용투여시 인테페론의 활성을 억제할 수 있다.
- 12) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경역이 발 생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
- 13) 케토코나졸, 에리스로마이신, 트플로잔도마이신, 에스트로겐은 이 약의 작용을 증 가시킬 수 있으므로 병용투여시 용량조절에 주의한다.
- 14) 비탈분극성 근이완제(로복사판코니움 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) 클로르니, 히드록시클로로퀸과의 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있다.
- 17) 소마트로핀과의 병용에 의해 소마트로핀의 효과를 감소시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 연명의 위험 등의 증가, 태아의 뇌성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으며 임신 중에 코르티코 이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신부전증을 일으킬 수 있으며 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 코르티코이드는 모유분유로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단 한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 소아 및 청소년기에서 용량 관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소 아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육상징에 관 해 주의깊게 관찰한다.
- 2) 장기 투여하면 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있다.

8. 고령자에 대한 투여

- 고령자에 장기 투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후낭하 백내 장, 녹내장 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

9. 의약품동시사용 정보*

시험약 메틸프레드니솔론정4mg(주)비보존제약과 대조약 피디정(제이더블유신약(주))을 2×2 교차시험으로 각 1씩씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29 명의 혈중 메틸프레드니솔론을 측정한 결과, 비교평가지수(AUC, C_{max})를 로그변 환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차이의 90%신뢰구간이 모두 log 0.8에서 log 1.25 이내로 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	피디정 (제이더블유신약(주))	121.1±43.54	28.37±8.30	1.5 (0.67~ 2.50)	2.95± 0.41
시험약	제이솔론정4mg (주)비보존제약	110.7±32.67	25.22±7.51	2.0 (1.00~ 4.00)	3.00± 0.51
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8678 ~ log 0.9887	log 0.8244 ~ log 0.9536	—	—

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

* 이 약은 (주)비보존제약 메틸프레드니솔론정4mg과 동일한 용량을 사용하여 동일 한 제조방법으로 전 공정을 (주)비보존제약에 위탁 제조하였음.

10. 기타

- 1) 2~호중제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있다.
- 2) 외국에서 사균 백신과 불활성화 백신의 효과가 감소되었다는 보고가 있다.
- 3) 코르티코이드의 투여로 파부사범항원이 억제될 수 있으므로 이 약 투여 중 피부 시험을 할 때는 주의한다.
- 4) 외국에서 가노 증양이 나타났다는 보고가 있다.
- 5) 코르티코이드를 투여 받은 환자에게 카포시육종이 보고된 바 있다.

(사용상의 주의사항에 다음 사항을 추가할 것)

①일반적 주의

- 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
- 1) 이 약 투여중에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
- 2) 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대 한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
- 3) 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 주의한다.

저장방법

기밀용기, 실온(~30℃) 보관

포장단위

30정/병, 500정/병

제조자 (주)비보존제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단길 34-40

- 부작용 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)
- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 (02)714-0091로 연락하시기 바랍니다.
- 만약 구입시 사용(유용)기한이 지났거나 변질·변해·오염되었거나 손상된 의약품 은 약국개설자 및 의약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
- 본사는 제조를 책임진 사법에 따라 고액상당 전용승권전화 080-719-2000)를 문 해하고 있습니다.

- **최신식 정보 확인방법** : 이 첨부서는 작성년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www. kuhnilbioopharm.com)에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 중어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(https:// nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.