

확 인	디자인	QC(문안)
	권 영 안 010-9982-5592	이 신 010-3038-2944
날짜	2025.01.08	2025.01.08

	
DW PKG 인쇄사양서	
product	
제품명 (약제구분)	텍사하이정 설명서(전문의약품)
size (가로 x 세로)	
170×190mm	
재질	
모조70g/㎡	
코팅 (CR, 라미레이팅, UV 등)	
N/A	
후가공	
N/A	
특이사항	
PR130911, 허가변경	
사용폰트 (일라스트 p1표기)	
원료의약품	8Point (일라)
본문	7Point (일라)
줄간격	1Point (일라)
colors	
	BLACK
자재코드	
에디션넘버	
H03	
바코드(13자리)	
N/A	
제조사	
지엘파매(주) / 경기도 안양시 만안구 시민대로 35	
제조의뢰자	
(주)대웅제약/ 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14	

덱사하이® 정 4밀리그램

(덱사메타손)

항염제, 면역억제제

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -

- 유효성분 : 덱사메타손(미분화) (별구) 4.0 mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산나트륨, 옥수수전분, 크로스카멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 포비돈

【성 성】

흰색의 달걀형 정제

【효능·효과】

1. 내분비 장애 : 원발성 및 속발성 부신피질기능부전증, 급성 부신피질기능부전증, 부신성기증후군
2. 류마티스성 장애
급성진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기 투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 류마티스관 관절염, 다발성 관절염, 골관절염, 급성 통풍성 관절염, 급성 및 아급성 점액낭염, 상과염, 급성 비특이성 건초염
3. 고열성 질환 : 전신성 홍반성 루푸스, 급성 류마티스성 심염, 전신성 피부부종(다발성 근염), 공피증, 류마티스 열
4. 피부 질환 : 천포창, 중증 간선, 신경성 피부염, 성인외 부종성 경화증, 태선, 박탈성 피부염
5. 알레르기성 질환 : 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 계절성 또는 다년성 알레르기성 비염, 약물과민반응, 두드러기, 고초열, 아나필락시스 속
6. 안과 질환 : 홍채염, 홍채모양체염, 맥락막염, 각막염
7. 위장관 질환 : 궤양성 대장염
8. 혈액 질환 : 후천성 용혈성 빈혈, 혈소판 감소증
9. 중앙성 질환 : 백혈병(일시조치)
10. 부종성 질환 : 신증후군
11. 신경계 질환 : 호조근병(일시조치)
12. 기타 : 중증감염의 위급치

【용법·용량】

덱사메타손으로서 1일 1회 4 mg을 경구투여합니다. 이 약은 조합 또는 분할 투여에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았습니니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자투여에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자분
- 2) 생백신 투여 환자분
- 3) 단순포진 대상포진, 수두 환자분
- 4) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자분(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다)
- 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자분에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자투여에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 투여하지 않은 것을 원칙으로 하지만 다음 환자분에게는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여합니다.
 - ① 녹내장 환자분(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있습니다)
 - ② 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자분(면역기능억제작용으로 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ③ 후난하 백내장수정체천선의 영향으로 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ④ 고혈압 환자, 전해질 이상 환자분(전해질 대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ⑤ 혈전증 환자분(혈액응고 촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있습니다)
 - ⑥ 최근 장문합수를 받은 환자분(창상치유가 방해받을 수 있습니다)
 - ⑦ 급성심근경색을 일으킨 적이 있는 환자분(심파절을 일으켰다는 보고가 있습니다)
 - ⑧ 소화성 궤양 환자분(소화관보호작용을 감약시키고, 조직의 수축을 방해하므로 증상이 악화될 수 있습니다)

⑨ 정신병 환자분(대뇌절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있습니다)

⑩ 중증 골다공증 환자분(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다)

2) 감염증 환자분(면역기능 억제작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다)

3) 당뇨병 환자분(당신생작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있습니다)

4) 골다공증 환자분(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다)

5) 신부전, 울혈성 심부전 환자분(배설이 지연되어 부작용이 나타나기 쉽습니다)

6) 갑상선 기능저하 환자분(코르티코이드와 혈중 반감기가 연장되었다는 보고가 있습니다)

7) 간경변 환자분(대사 효소 활성의 저하 등에 의해 부작용이 나타나기 쉽습니다)

8) 지방간 환자분(지질대사에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있습니다)

9) 지방색전증 환자분(코르티코이드 과량투여에 의해 지방색전증이 나타났다는 보고가 있습니다)

10) 중증 근무력증 환자분(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있습니다)

11) 뇌전증 환자분

12) 골다공증, 고혈압, 울혈성심부전, 심각한 갑상선, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 심부전, 뇌전증, 소화성 궤양의 위험이 있는 환자분(병이 악화될 수 있습니다)

3. 이상반응

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

- 1) 감염증 : 감염증의 유발, 감염증의 악화가 나타날 수 있습니다.
- 2) 내분비증 : 속발성 부신피질기능부전, 당뇨병, 월경이상, 부신피질지극호르몬 분비 억제, 쿠싱증후군(월상인, buffalo hump 등이 나타날 수 있습니다).
- 3) 소화기계 : 소화성 궤양, 위장관 출혈, 궤양성, 설사, 구역, 구토, 위통, 가슴쓰림, 복부 팽만감, 구갈, 식욕부진, 식욕항진 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 정신·신경계 : 정신장애, 우울증, 다행감, 불면, 두통, 어지러움, 경련 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 근·골격계 : 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 골사, 근병증, 근육통, 관절통, 근육실질의 손실, 근육약화, 척추압박골절, 건파열 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 지질 : 단백질 대사 : 음성질소평형, 지방간 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 혈액·전해질 : 부종, 고혈압, 혈압상승, 지혈용성 알칼리혈증, 나트륨저류, 체액저류, 중앙용해증후군 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 눈 : 홍채염, 수정체 혼탁, 각막염, 시신경염 등이 나타날 수 있고, 연용에 의해 안압항진, 녹내장, 후방하 백내장, 공막이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직합니다. 중심성 정맥성 맥락막막증 등에 의해 망막장애, 안구돌출 등이 나타날 수 있습니다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있습니다.
- 9) 혈액 : 백혈구 증가, 혈전증 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 피부 : 여드름, 다모, 탈모, 색소 침착, 피하출혈, 자반, 선조, 가려움, 발한 이상, 안면 홍반, 창상치유지연, 알고 연관한 피부, 지방조직염, 두드러기, 맥관 신경성 부종, 알레르기성 피부염 등이 나타날 수 있습니다.
- 11) 고관절 : 발진, 아나필락시스와 같은 반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 12) 기타 : 발열, 피로감, 스테로이드성 신증, 체중증가, 정자수 또는 그 운동성의 증가, 탈락질, 권대 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여할 때 특히 적응증을 고려하여 다른 치료법으로 충분히 치료효과를 기대할 수 있으면 이 약을 사용하지 않는 것을 원칙으로 하고 국소 요법으로도 충분히 경우에는 국소 요법을 실시합니다.
- 2) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있습니다. 장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성부신부전, 기흉 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하여 급만증상이 나타날 경우에는 즉시 재투여 또는 중량합니다. 장기투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기투여 후 투여 중지 상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 합니다.
- 3) 코르티코이드 요법을 받는 환자분은 생백신을 투여 받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자분은 기타의 예방 접종도 하지 않아야 합니다.
- 4) 면역억제제를 투여중인 환자분(소아)은 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽습니다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역억제제인 코르티코이드를 투여한 환자분에게서 더 심각하게나 심지어 치명적인 결과를 일으킬 수 있습니다. 이러한 질환을 알아 본적이 없는 성인 및 소아의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의합니다. 만일 수두에 노출되면 3일-10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(G) 같은 예방처치가 필요합니다. 수두가 발생되면 항바이러스약을 사용이 고려됩니다.
- 5) 장기 치료시 위험도를 고려한 후 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소요량을 되도록 단기간 투여하며 1일 1회 아침에 투여하거나 격일 투여가 권장됩니다.
- 6) 코르티코이드를 투여하면서 감염증의 증상을 때때로 불현상화시킬 수 있으며 사용 중 또 다른 감염을 발생시킬 수 있습니다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키는 능력과 저항력이 저하될 수 있습니다.
- 7) 활동성 결핵환자분에게 이 약의 투여는 전격성, 파동성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵요법제와 병용투여합니다.
- 8) 점막성 결핵 환자분 또는 튜베르쿨린 반응 양성 환자분에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재활성화될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기 연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 합니다.

- 9) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
- ① 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인합니다.
 - ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자분에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 합니다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 합니다.
 - ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자분에서 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 주의합니다.
- 10) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있습니다. 환자분에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같은 증상이 나타날 경우, 환자분을 안과의사에게 보내어 백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 중심장액맥리망막병(CSC)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 합니다.
- 11) 치명적일 수 있는 크롭친화세포종 발작이 전신 코르티코이드를 투여한 환자분에서 보고되었습니다. 크롭친화세포종이 의심되거나 확인된 환자분의 경우에는 코르티코이드를 투여하기 전에 위험성과 유익성을 고려해야 합니다.
- 12) 림프계 종양이 있는 환자에게 이 약을 투여하였을 때 종양용해증후군이 보고되었습니다. 이 약을 투여 후에 급격한 전해질 이상이나 급성 신장 장애 등이 확인된 경우에는 종양용해증후군 가능성을 고려해 적절하게 처치(생리식염액, 고소산혈중 치료제 등의 투여, 투석 등)해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) CYP3A4 유도제: 텍사메타손은 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 바르비탈계 약물(메노바르비탈), 페니토인, 리튬 피산, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의합니다.
- 2) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신장소실을 증가시켜 살리실산염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 살리실산 염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의합니다. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의합니다.
- 3) 항응고제: 경구 혈당강하제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요합니다.
- 4) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하효과를 감소시킬 수 있습니다(나트륨 증가로 수분정체 위험이 있습니다).
- 5) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경증이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의합니다.
- 6) 이노제(칼륨보존성 이노제는 제외, 알로페리신 B, 카르베노폴론, 원화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의합니다.
- 7) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시합니다.
- 8) 항콜린제는 안구내압을 상승시킬 수 있으므로 병용투여시 주의합니다.
- 9) HIV프로테아제 저해제(리토나빌, 사키나빌 등)와 병용에 의해 이 약의 혈중농도가 상승(리토나빌) 또는 저하(사키나빌)될 수 있습니다.
- 10) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프리달, 에리스로마이신 IV, 할로판트린, 펜타미딘, 스파르플록사신, 빈카민, 설토프리드)와 병용투여하지 않습니다.
- 11) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오돈, 디소피라미드, 퀴닌, 소탈올)와의 병용에 의해 사맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지합니다.
- 12) 아스나이자이드와 병용투여시 아스나이자이드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요합니다.
- 13) 알파인테페론과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있습니다.
- 14) 제산제는 당질코르티코이드의 위장과 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간 이상으로 합니다.
- 15) 콜로로퀸, 하드로시클로로퀸과의 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있습니다.
- 16) CYP3A4 억제제: 중등도의 CYP3A4 억제제인 에리스로마이신과 텍사메타손을 병용할 경우, 텍사메타손의 혈장 중 농도가 증가할 수 있습니다. 강력한 CYP3A4 억제제인 케토코나졸은 특정 코르티코스테로이드의 대사를 60%까지 감소시켜 코르티코스테로이드의 약물 이상반응 발생 위험을 증가시키는 것으로 보고되었습니다. CYP3A4를 강력하게 억제하는 다른 약물(이트라코나졸, 클레리트로마이신, 리토나비르, 코비시스타트 함유 약물)과 병용투여는 코르티코스테로이드의 혈장 중 농도가 증가하고, 전신 코르티코스테로이드 약물 이상반응의 위험이 높아질 수 있습니다. 약물 병용의 유익성-위험성을 고려하고 전신 코르티코스테로이드 약물 이상반응을 모니터링하여야 합니다.
- 17) CYP3A4 기질: 텍사메타손은 CYP3A4의 중등도 유도제입니다. CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물(에리스로마이신)과 병용하면 그 약물의 혈중농도가 증가하여 혈장 중 농도가 감소될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 언청기의 위험 등의 증가, 태아의 뇌성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으며 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 산생아의 경우 부신 부전증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

- 2) 코르티코이드는 모유 중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 소아 및 청소년기에서 용량관련 성장지체와 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의깊게 관찰합니다.
- 2) 장기 투여한 경우 두개내압 항진 증상이 나타날 수 있습니다.

8. 고령자에 대한 투여

- 고령자에 장기 투여한 경우, 감염증의 위험, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후낭하 백내장, 녹내장 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여합니다.

9. 의약품동등성시험정보

시험약: 텍사하이정4밀리그램(텍사메타손)〔주〕(대웅제약) 1정과 대조약: 유한텍사메타손정(주)(유한양행) 8정을 2×2 교차시험으로 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 39명의 혈중 텍사메타손을 측정된 결과, 비교 평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-48hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	212.2±67.9	52.6±14.5	1.00 (0.50~4.00)	3.72±0.85
시험약	216.3±66.9	59.0±19.4	1.00 (0.50~3.00)	3.63±0.70
	90% 신뢰구간* (기준: log 0.8~log 1.25)	log 0.9832 ~1.0728	log 0.9992 ~1.2109	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 39) AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

10. 기타

당뇨병증 환자의 경우 급격한 시력저하, 시야혼탁이 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/정, 100정/병

【사용기간】 제조일로부터 24개월

제조외래자: (주)대웅제약/ 경기도 화성시 향남읍 제막공단4길 35-14

제 조 자: 자엘파매(주)/ 경기도 안양시 만안구 시민대로 35

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제약품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

※ 부작용보고 및 피해구제신청: 한국의약품안전관리원(14-3330, 1644-6223)

대웅제약

작성 연월일: 2022. 11. 07

최종 개정 연월일: 2025. 01. 06

※ 이 첨부서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 대웅제약 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.