• 부신피질호르몬제

분류번호 : 245
전 문 의 약 품

동광
트리암시놀론주 40·50·200mg

(트리암시놀론아세토니드)

Triamcinolone acetonide 주사는 Triamcinolone의 16, 17위치의 수산기에 ketal bridge를 가한 지속성 현탁주사제로서 약효가 2~3주에 걸쳐 지속적으로 작용하게 되며, 타 corticosteroids에 비해 부작용 발현이 매우 적고 NA^+ 저류 및 K^+ 배설작용이 거의 없습니다.

■원료약품 및 그 분량 : 1바이알 중

40mg 주 : Triamcinolone acetonide(KP) ····· 40mg
50mg 주 : Triamcinolone acetonide(KP) ····· 50mg
200mg 주 : Triamcinolone acetonide(KP) ····· 200mg

첨 가 제 : 주사용수(용제)
염화나트륨,
카르복시메틸셀룰로오스나트륨,
폴리소르베이트80,
벤질알코올

■성 상 : 백색 현탁액상의 주사제

■효능 · 효과

1. 관절내 주사
다음 질환의 단기 치료법으로 관절강내 또는 점액낭내 주사 및 건초내 주사한다 : 골관절염의 활막염, 류마티스양 관절염, 급성 · 아급성 점액낭염, 급성 통풍성 관절염, 상과염, 급성 · 비특이성 건초염, 외상 후 골관절염
2. 근육주사
다음 질환에 있어 경구요법이 불가능하거나 부적합한 경우에 사용한다
1) 내분비계 장애 : 원발성 및 속발성 부신피질부전증, 급성 부신피질기능부전증
2) 류마티스성 장애 : 건선성 관절염, 강직성 척추염, 류마티스양 관절염(유년성 류마티스양 관절염을 포함), 골관절염의 활막염, 급성 · 아급성 점액낭염, 급성 통풍성 관절염, 건초염, 외상 후 골관절염
3) 교원성 질환 : 전신성 홍반성 루푸스, 급성 류마티스성 심염
4) 피부과 질환 : 천포창, 다형성 홍반, 지루성 피부염, 건선
5) 알레르기 질환 : 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 계절적 알레르기성 비염(고초열), 약물 과민반응
6) 안과 질환 : 대상포진, 홍채모양체염, 맥락망막염, 후두염, 포도막염, 시신경염, 결막염
7) 위장관 질환 : 궤양성 대장염, 국한성 장염
8) 혈액 질환 : 백혈병, 림프종
3. 피내주사 : 원형탈모증(악성에 한함), 편평태선(악성에 한함), 조기켈로이드

■용법 · 용량

1. 관절강내, 점액낭내, 건초내 주사 : 1회 2~40mg, 원칙적으로 2주 이상 간격으로 주사하고 적절히 증감한다.
2. 근육주사
1) 성인 및 12세 이상 소아 : 보통 초회량으로 40mg을 둔부 근육 깊숙이 주사하고 환자의 치료효과에 따라 1~2주 간격으로 20~80mg내에서 조절한다.
2) 6~12세 소아 : 초회 투여량으로 40mg이 적당하고 연령, 몸무게, 증상에 따라 조절한다.
3) 6세 이하의 유아는 권장되지 않는다.
3. 피내주사
초회 투여량은 각 질환에 따라 다르나 많은 용량을 투여시 국소 조직위축이 나타나므로 1회 0.2~1mg씩 10mg까지 주 1회 주사한다.

■사용상의 주의사항

1. 경고
1) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다. 〈벤질알코올 함유 제제에 한함〉
2) 이 약은 현탁액제이므로 정맥주사하지 않는다.
3) 이 약은 경막외 또는 척수강내로 투여하지 않는다. 경막외 또는 척수강내 주사에 의해 사망을 포함한 심각한 이상반응이 보고되었다.('4. 이상반응' 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
2) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
3) 자연발생적 혈소판감소증, 자반병 환자
4) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
5) 관절강내, 점액낭내, 건초내 또는 건주위에 감염증이 있는 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
6) 관절강내가 불안정한 환자(관절증상이 악화될 수 있다)
7) 신생아, 미숙아 (벤질알코올을 함유하고 있다) 〈벤질알코올 함유제제에 한함〉

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.
① 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자(면역기능억제작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있다)
② 후낭하 백내장 환자(증상이 악화될 수 있다)
③ 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있다)
④ 고혈압 환자, 전해질이상 환자(전해질대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)
⑤ 혈전증 환자(혈액응고촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있다)
⑥ 급성 심근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있다)
⑦ 최근 장문합술을 받은 환자(상처치유지연이 일어날 수 있다)
⑧ 소화성 궤양 환자(소화관보호작용을 감약시키고, 조직의 수복을 방해하므로 증상이 악화될 수 있다)
⑨ 정신병 환자(대뇌질연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다)
⑩ 중증 골다공증 환자(골형성억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
2) 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
3) 갑상선기능저하증 환자(코르티코이드의 혈중 반감기가 연장되었다는 보고가 있다)
4) 간경변환자(대사효소활성의 저하 등에 의해 이상반응이 나타나기 쉽다)
5) 지방간 환자(간에 지방침착이 증가하여 지방간이 악화될 수 있다)
6) 지방색전증 환자(지질대사영향에 의해 지방색전증이 악화되었다는 보고가 있다)
7) 중증 근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있다)
8) 신부전, 울혈성 심부전 환자(배설이 지연되어 이상반응이 나타나기 쉽다)
9) 게실염 환자
10) 골다공증 환자
11) 전이성 암환자
12) 쿠싱증후군 환자
13) 간질 환자
14) 고령자
15) 당뇨병 환자(당신생작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있다)
16) 골다공증, 고혈압, 울혈성 심부전, 심각한 감정이상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 심부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있다)

4. 이상반응
다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.
1) 체액 · 전해질 : 수분 저류, 나트륨 저류, 감수성 환자에 있어서 울혈성 심부전, 칼륨손실, 심부정맥 또는 칼륨결핍으로 인한 ECG변화, 고혈압, 부종 등이 나타날 수 있다.
2) 근 · 골격계 : 근육통, 관절통, 근쇠약, 피로, 스테로이드성 근병증, 근질량의 손실, 골다공증, 척추압박골절, 골절의 치유지연, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 장골의 병리적 골절, 특발성 골절, 건파열 등이 나타날 수 있다.
3) 소화기계 : 위천공소화성궤양, 췌장염, 설사, 구역, 구토, 위통, 가슴쓰림, 복부팽만감, 궤양성 식도염, 구갈, 식욕부진, 식욕항진, 소화불량 등이 나타날 수 있다.
척수강내 투여에 의해 복부팽만, 장/방광 기능이상이 나타날 수 있다.
4) 피부 : 창상치유지연, 표피박리, 점상 출혈, 안면 홍반, 다한, 자반, 선조, 다모, 여드름 형태의 발진, 홍반성 루푸스와 비슷한 병변, 피부실험에 있어서 억제반응, 탈모, 지방조직염 등이 나타날 수 있다.
5) 정신 · 신경계 : 경련, 울혈, 유두부종을 수반한 두개내압 상승(가성뇌종양), 어지러움, 두통, 신경염 또는 자각이상, 다행감, 불면 등이 나타날 수 있다.
척수강내 투여에 의해 지주막염, 수막염, 불완전/완전 하반신 마비 및 감각 장애 등이 나타날 수 있다.
경막외 투여에 의해 척수경색, 하반신 마비, 사지마비, 겉질시각상실 및 뇌졸중(뇌간 포함) 등이 보고되었다. ('1. 경고' 참조)
6) 내분비계 : 월경이상, 쿠싱증후군(월상안), 소아의 성장억제, 특히 스트레스 상태(외상, 수술, 질환 등)에서의 2차적 부신피질 및 뇌하수체의 무반응, 내당력 감소, 잠복성 당뇨병의 발현, 당뇨병 환자에 있어서 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 수용증가, buffalo hump, 부신피질자극호르몬 분비 억제 등이 나타날 수 있다.
7) 눈 : 연용에 의해 안압항진, 녹내장, 후낭하 백내장, 곰팡이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직하다. 중심성 장액성 맥락망막증 등에 의해 망막장애, 안구돌출 등이 나타날 수 있다.
8) 혈액 : 백혈구 증가, 혈전증 등이 나타날 수 있다.
9) 대사 : 고혈당증, 당뇨, 단백질 이화작용에 기인한 음성질소평형 등이 나타날 수 있다.
10) 호흡기계 : 기관지 천식 환자의 천식 발작을 악화시킬 수 있다.
11) 쇽, 아나필락시양 증상 : 쇽, 아나필락시양 반응 및 증상(호흡곤란, 전신홍조, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있다.
12) 투여부위에 따른 이상반응
① 관절내 투여에 의하여 관절이 불안정화 될 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 때에는 투여를 중지한다. 그러한 증상은 투여 직후에 환부를 심하게 움직이는 경우 쉽게 나타나므로 투여 후에는 환자를 당분간 안정토록 한다. 또한 동통, 압통이 증가하거나 종창이 악화될 수 있다.
② 근육내 또는 피내 투여시 국소 조직위축에 의한 함몰이 나타날 수 있다.
③ 두경부(두피, 코 내부 등)에 투여시 망막 동맥 폐색이 발생하여 실명, 시력장애가 나타났다는 보고가 있다.
13) 기타 : 맥관염, 혈전성 정맥염, 혈전색전증, 감염증의 악화 또는 은폐, 실신 등이 나타날 수 있다.
5. 일반적주의
1) 이 약을 투여할 때 특히 적응증을 고려하여 다른 치료법으로 충분히 치료효과를 기대할 수 있으면 이 약을 사용하지 않는 것을 원칙으로 하고 국소 요법으로도 충분한 경우에는 국소 요법을 실시한다.
2) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며, 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있다. 장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성 부신부전, 가끔 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며, 금단증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 증량한다. 장기투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 한다. 광질코르티코이드분비가 손상을 받을 수 있으므로 염분 또는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 바람직하다.
3) 이 약을 포함한 코르티코이드 투여에 의해 기관지천식 유발을 악화시킨다는 보고가 있으므로 약물, 음식, 첨가물 등에 과민한 천식 환자는 특히 주의가 필요하다.
4) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽다. 특히, 이 약을 포함한 코르티코이드 등 면역억제제 투여 중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 더 심각하거나 심지어 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
① 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 성인 및 소아 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 노출 및 감염을 최대한 방지하고 충분한 배려와 관찰을 하는 등 특히 주의가 필요하다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받도록 지도하고, 적절한 처치를 한다.
③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
④ 만일 수두에 노출되면 3일~10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(IG) 같은 예방처치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스약물 사용이 고려된다.
5) 장기치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 이상반응은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소유효량을 되도록 단기간 투여한다.
6) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 한다.
7) 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현성화시킬 수 있으며 사용 중 또 다른 감염을 발생할 수 있다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키는 능력과 저항력이 저하될 수 있다.
8) 활동성 결핵환자에 이 약의 투여는 전격성, 파종성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵요법제와 병용투여한다.
9) 잠복성 결핵 환자 또는 튜베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재활성화될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 한다.
10) 히드로코르티손 또는 코르티손의 평균용량 또는 그 이상을 사용할 경우 혈압상승, 염과 수분의 저류, 칼륨배설의 증가를 일으킬 수 있으나 과량투여시 이외에는 합성유도체로 인한 이런 작용이 나타날 염려가 없다. 음식물 섭취시 염제한과 칼륨보충이 필요할 수 있다. 모든 코르티코이드는 칼슘배설을 증가시킨다.

6. 상호작용
1) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리팜피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테치미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
2) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신청소율을 증가시켜 살리실산염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의한다. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의한다.
3) 항응고제, 혈당강하제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량 조절이 필요하다.
4) 이뇨제(칼륨보존성 이뇨제는 제외), 암포테리신 B, 카르베노졸론, 완화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의한다.
5) ACE억제제와의 병용에 의해 혈액상 변화 발생위험이 증가할 수 있다
6) 소마트로핀과의 병용에 의해 소마트로핀의 효과를 감소시킬 수 있다.
7) 클로로퀸, 히드록시클로로퀸과의 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있다.
8) 비스테로이드성 소염제 또는 항류마티스제와 병용시 위장관 출혈 및 궤양 위험을 증가시킬 수 있으므로 주의한다.
9) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.
10) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
11) 알파인터페론과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있다.
12) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요하다.
13) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프리딜, 에리스로마이신 IV, 할로판트린, 펜타미딘, 스파르플록사신, 빈카민, 설토프리드)과 병용투여하지 않는다.
14) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오다론, 디소피라미드, 퀴니딘, 소탈올)와의 병용에 의해 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지한다.
15) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하효과를 감소시킬 수 있다(나트륨 증가로 수분정체 위험이 있다).

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 언청이의 위험 등의 증가, 태아의 뇌성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으며 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신부전증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 코르티코이드는 모유 중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여
1) 소아 및 청소년기에서 용량 관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의깊게 관찰한다.
2) 장기투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있다.
3) 소아에게 투여부위의 조직위축을 일으킬 수 있으므로 근육내, 피내 또는 피하투여시 특히 주의한다.

9. 고령자에 대한 투여
고령자에 장기투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후낭하 백내장, 녹내장 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

■저장방법 : 차광밀봉용기, 실온보관

■포장단위 : 자사포장단위

○ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(http://ezdrug.kfda.go.kr) ⇨「정보마당」⇨「의약품등 정보」를 참조하세요.

● 이 첨부문서 작성일자 2013년 4월 17일 이후 변경된 내용은 홈페이지:www.dkpco.co.kr 나 ☎080-776-1472에서 확인할 수 있음

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK170413

동광제약주식회사
경기도 평택시 산단로 115
●수신자부담 소비자상담실 : 080-776-1472

KGMP 적격업체제품 — 본 제품은 우수의약품 제조관리기준에 적합하게 제조되었습니다.