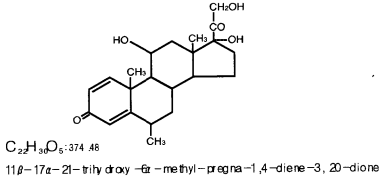


경구용 부신피질호르몬제

메니솔론정4밀리그램

(메틸 프레드니솔론)
Menisolon Tabs 4mg
(Methylprednisolone)



원료약품 및 그 분량 (1정 중)

메틸프레드니솔론(USP).....4.0mg
첨가제 (동물유래) : 유당수화물·우유

성상

백색의 타원형 정제

효능·효과

1.내분비 장애

1)원발성 및 속발성(이차 부신(콩팥위샘)피질기능부전증(히드로코르티손이나 코르티손이 1차 선택 약물이며, 필요할 경우 광검코르티코이드 스테로이드류와 병용(함께 복용해서 합성 코르티코이드를 사용할 수도 있고, 특히 영아)에는 광검코르티코이드를 병용(함께 복용)하는 것이 옹호됩니다.)

2)선천성 부신(콩팥위샘)이상증식

3)임에 수반된 고칼슘혈증

4)비호르몬성 갑상선염

2.류마티스성 장애

급성진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기투여용 보조요법으로서 다음의 질환:

1)와상(상처)후 골관절염

2)골관절염의 악화임

3)연소성(여러가나 젊은 나이에 나타나는 류마티스관 관절염을 포함하는 류마티스관 관절염 경우)에 따라서서는 유용한 유지요법이 필요할 수도 있습니다.)

4)급성 및 아급성 결막염 5)상안검

6)급성 비특이성 건염 7) 급성통풍성 관절염

8)건선(마른비늘증상)관절염 9) 강직성척추염

3.고환성 질환(비대선) 질환

악화중에 있거나 유지요법이 필요한 다음의 질환:

1)선선통풍성관상(상)정성(신염) 2)선선성 피부부기 3)선선성(여러 부위에서 동시에 나타나는 근염)

3)급성류마티스성 심근염

4.피부질환

1)천포진(물집) 2) 중증(심한)증상 악화된 홍반(여드름)의 붉은 반점(스티븐스-존슨증후군)

3)발작성 피부염 4) 수포성포진성 피부염

5) 중증(심한)증상(자)주성 피부염 6) 중증(심한)증상 건선(마른 비늘증) 7) 급성성 육종

5.알레르기성 질환

중증(심한)증상 또는 난치성 알레르기성질환으로서 일반적인 치료로는 반응이 없는 다음의 질환:

1)기관지 천식 2)혈청성 피부염

3)아토피성 피부염 4) 협착질환

5)계절성 또는 연중계속되는 알레르기성 비염(코염)

6)악물반응

6.만곡질환

중증(심한)증상, 급·만성, 알레르기성 또는염증성으로 눈 및 그 부속기관에 관련되는 다음의 질환:

1)안대상 포진(물집) 2) 홍채염 및 홍채모양염

3)막관막염 4) 후부의 산재성 포도막염 및 막관막염

5)사신경염 6)고갑상경성 안염

7)전방의 염증 8)알레르기성 결막염

9)알레르기성 각막주위 궤양 10) 각막염

7.위장관질환

결장염 위기를 넘기기 위한 다음의 질환:

1) 궤양성 대장염 2) 국한성(특정 부위에 나타나는)장염

8.호흡기질환

1)중추성 사르코이드증 2)베릴륨 중독증

3)전염성 또는 파동성인 결핵(적절한 항결핵 화약요법제와 병용(함께 복용)투여)

4) 다른 방법으로는 낫지않는 폐결핵(중증군) 5) 흉막성 폐염

9.혈액질환

1)후천성(자가면역성) 용혈성(적혈구 파괴성) 빈혈

2)성인의 특발성(원인 불명) 혈소판 감소성 자반증

3)성인의 속발성(이차) 혈소판 감소증

4)적아구 감소증(적혈구 빈혈)

5)선천성 적혈구형성 부전성 빈혈

10.악성종양성 질환

아래 질환의 고식적 관리

1)악성(이)급성 백혈병 2) 성인의 백혈병 및 림프종

11.부정(부)기능 질환

요독증상이 없는자발성 신중추 또는 통반성(신경)으로 인한신중추에 있어서 배뇨증가의 유도 및 단

백(단백질)이 섞인오줌의 완화

12.신경계 질환

다발성(여러부위에서 동시에 나타나는) 경화증의 급성악화

13.기타

- 1) 결핵성 수막염(지주막하의 차단상태 또는차단이 우려되는 경우로서, 적절한 항결핵 화약요법제와 병용(함께 복용)투여)
- 2) 선오종증(신경성 또는 심근성 합병증이 수반된 경우)

용법·용량

1. 초기 복용량은 특정 질병의 증상에 따라메틸프레드니솔론으로서 1일 4mg(1정)에서48mg(12정)까지 다양할 수 있습니다. 일반적으로 심하지 않은 상태에서는 저용량으로 충분하나, 특별한 환자에서는 초기 고용량이 요구될 수도 있습니다. 초기용량은 만족스러운 반응이 얻어질 때까지 유지하거나 조정되어야만 합니다. 만약악화한 기간 후에도 만족스러운 임상결과가없다면 투여를 중지하거나 다른 적절한 치료로 전환하여야 합니다. 용량은 치료하는 다양한 질병과 환자의 반응성에 따라 개별적으로 정하는 것이 필요함이다. 적정반응이 나타난 후에는 적절한 임상반응을유지할 수 있는 최소용량이 될 때까지 알맞은 간격으로 초기 용량을 감소시킴으로써 적절한 유지용량을 결정해야 합니다. 용량에 관해서는 지속적인 모니터링이 요구됩니다. 질병의 경감이나 악화, 환자 개개인의 약물반응성, 치료하는 질병의 중상과 직접적인 영향이 없는 스트레스를 가하는 환경에 노출되었을 때의 환자에 대한 영향이 있는 경우는 용량 조절이 필요할 수 있는 상황에 포함됩니다. 후자의 경우에 있어서 환자의 상태에 만족스러운 만큼의 기간동안 용량을 증가할 필요가 있을 수 있습니다. 기간간 치료용 약물의 중지시 서서히 감소하는 것이 요망됩니다.

2. 다발성(여러부위에서 동시에 나타나는) 경화증(Multiple Sclerosis)

다발성(여러부위에서 동시에 나타나는) 경화증의 급성 악화의 치료는 1주일 동안 프레드니솔론 200mg를 매일 투여한 후 1개월 동안격일로 프레드니솔론 80mg를 투여하는 것이 효과적입니다.(메틸 프레드니솔론 4mg은 프레드니솔론 5mg과 같습니다.)

3. ADT(Alternate Day Therapy: 격일치료)

격일치료란 아침중 하루 아침에 1일 용량의 2배를 투여하는용법입니다. 이 용법의 목적은 장기간 약물투여 요구되는 환자에게 코르티코이드의 효과를 증대시키고, 뇌하수체-부신의 억제, 쿠싱상태(Cushing's state), 코르티코이드 급단 증상과 소아형 성장 억제 등 이상반응을 최소화 하는 데 있습니다. 이러한 치료 계획의 이론은 다음2가지중요한 전제에 기초합니다. 1) 코르티코이드의 항염증 효과와 치료효과가 물리적인 존재와 대조(비교)보다 더욱 지속되고, 2)격일로 아침에 코르티코이드를 복용하는 것이 코르티코이드를 투여하지 않은 날 거의 정상적인 시상하부-뇌하수체-부신(Hypothalamus-Pituitary-Adrenal: HPA) 활성의 재현성을 가져옵니다. HPA 생리에 대한 간단한 요약은 이러한 이론적 해석의 이해를 도울 수 있습니다. 우리 코르티솔은 주로 시상하부를 통해 작용하므로 우리 코르티솔의 감소는 뇌하수체를 자극하여 부신(콩팥위샘)피질자극호르몬(ACTH)의 생성을 증가시키는 반면, 우리 코르티솔의 상승은 ACTH분비를 억제합니다. 정상적으로 HPA계는 24시간 동안 활동하므로 특정지워집니다. ACTH의 혈청치는 오후 10시의낮은 수준에서 오전 6시에 최고 수준으로 증가합니다. ACTH의 증가수준은 부신(콩팥위샘)피질 활성을 자극하여 아침 2-8시에 아침에 혈청 코르티솔을 최고로 증가시키게 합니다. 코르티솔의 이런증가는 ACTH생성을 감소시키고 따라서 부신(콩팥위샘)피질활성도 저하시킵니다. 이것은 하루 동안에 혈청코르티코이드를 점차로 저하시켜 반발증은 최소수준으로 저해합니다. HPA의24시간 리듬이 쿠싱혈관(Cushing's disease)에서는 없지는데, 이 질환은 구성성의 지방분포 가진 비만, 쉽게 멍이 드는 얇은 피부, 약하고 근육이 줄어들고, 고혈압, 장자성의 당뇨병, 골다공증, 전해질 불균형 등으로 특정지워지는 부신(콩팥)과 기능의 증진입니다. 같은 부신(콩팥위샘)피질기능장진증(hyperandrogenism)의 임상 증상이 선형적으로 하루에 나누어 투여하는 장기 약물 코르티코이드 요법 동안에 나타날 수 있습니다. 그것이 나타났다면 밤 동안의 상승된 코르티코이드치의 유지로 인한 주간리듬의 혼란이 코르티코이드의 이상반응 발현(드러냄)에 중요한 역할을 할 것 같습니다. 짧은 기간동안이라도지속적으로 상승된 혈청 농도로부터 벗어나는 것은 이상반응을 방지하는데 있어 도움이 될 수 있습니다. 전염적인 약물력(약력)을 가진 코르티코이드 요법 동안 부신(콩팥위샘)피질을 의한 코르티솔의 생성억제와 함께ACTH생성도 억제됩니다. 정상적인 HPA활성으로의 회복기간은 용량과 치료기간에 따라 다양합니다. 이 기간 동안 환자는 어떠한 스트레스가 있는 환경에도 민감합니다. 아침 1회 복용이 프레드니솔론(10mg)을 하루 4회로 나누어 매 6시간마다 복용하는 것보다는 상당한 적은 부신(콩팥위샘) 억제제를 나타냅니다. 할지라도, 약물학적인 용량을 사용했을 경우 부신(콩팥위샘)활성에 약간의 억제효과가 더 다음날까지 계속되고 하는 증가가 있습니다. 게다가 어떠한 코르티코이드의단회 투여는 2일 또는 그 이상까지도 부신(콩팥위샘)피질의 억제에 기여합니다. 메틸프레드니솔론, 히드로코르티손, 프레드니손, 프레드니솔론을 포함하는 다른 코르티코이드는 단기간 작용(1회 투여로 1½일 동안부신(콩팥)위샘(피질)억제가 나타남)으로 간주되어야고 따라서 격일치료가 요망됩니다.

아래의 사람들은격일치료를 할 때 염두에 두십시오.

- 1) 코르티코이드의 요법에 있어 기본적인 원칙과 적응증을 적용시켜야 합니다. ADT의 장점이 코르티코이드의 무분별한 사용을 부추겨서는안됩니다.
- 2) ADT는 장기 약물코르티코이드 치료를 요망하는 환자에게 기본적으로계획되어야만 하는 치료기법입니다.
- 3) 코르티코이드 요법의 적응증에는 덜 심각한 질병에 있어서는 ADT가 초기에 사용될 수도 있습니다. 더욱 심각한 질환에서는 질병진행의 초기조절을 위해 고용량을 하루에 나누어 투여하는 요법이 보통요구되어질 것입니다. 초기적격 용량에는 만족할 만한 임상반응을 얻을 때까지 계속되어야만 하는데 보통 많은 알레르기 및 관련성(콜라겐 질환) 질환에 있어4일에서 10일 동안입니다. 특히 격일요법의 지속적인 사용에 의존한다면 가능한 한 짧은 기간동안의 초기 억제 용량기간을지키는 것이 중요합니다. 일단통제가 이루어진다면, 두가지 경우가 가능합니다.
- ① ADT로 전환하고 격일에 주어지는 코르티코이드의 양을 점진적으로 줄여줍니다. ② 질병진행의 조절에 따라가능한 한 빨리 최소효과 값으로 코르티코이드의 1일 용량을 감소시키고 난 후 격일 일정으로 변화시킵니다. 이론적으로는 ①과정이 더욱 바람직합니다.
- 4)ADT의 장점때문에 요양기간 동안 메일코르티코이드를 복용하는 환자에게 이러한 형태의 치료는 바람직합니다(예를 들어류마티스관 관절염). 이러한 환자는 이미 HPA축이 억제되었을 수 있으므로 ADT요법을 확립한다는것이 어려울 수도있고 항상성 공격적인 것은 아닙니다. 그러나변경하여는 규칙적인 시도는 추천됩니다. 만약 어려움이 있다면, 단지 메일용량의 2배를 하는 것보다는 격일로 3배 심지어 4배로 투여하는 것이 바람직합니다. 다시 한자가 통제가 되면, 이러한 용량을 최초로 감소하는 시도를 하십시오.
- 5) 위에서 언급하였듯이 어떠한 코르티코이드는 부신(콩팥위샘)기능을 오랫동안 억제하기 때문에 격일요법으로 추천되지 않습니다(예를 들어메타세타손, 베타메타손).
- 6) 부신(콩팥위샘)피질의 최대 활성은 아침 2에서 8시까지, 최저는 오후 4시에서 정경까지입니다. 최대 활성의 시간대에 투여되었을 때(오후, 외인성 코르티코이드는 부신(콩팥위샘)피질 활성을 가장 적게 억제합니다.
- 7)ADT 사용에 있어서, 모든 치료환경에서처럼 각 환자에게있어 개인화되고 적절한 치료를 하는 것이 중요합니다. 모든 환자에게 있어 증상의 완전한 통제는 불가능합니다. ADT의 장점에 대한설명은 환자에게 코르티코이드를 투여하지 않은날의 후반기에 나타날 수 있는 불균형한 증상을 이해하고 참여하는 데 도움을 줄 것입니다. 만약 필요하다면 이 기간 동안 다른 증상 치료를 부가시키거나 증가시킬 수 있습니다.
- 8) 질병 진행중 급성 악화가 나타났다면 조절을 위하여 코르티코이드 용량을 하루에 나누어 완전히 억제하는 용량으로 돌아가는 것이 필요할 수 있습니다. 일단 조절이 된 후에는 성립된 격일요법으로 재시도할 수 있습니다.
- 9) 많은 코르티코이드 요법의 이상반응들이 ADT로서 최소화될 수 있다고 할지라도, 모든 치료환경에서 그러하듯이 의사는 코르티코이드 치료가 생길때는 각 환자에 있어 치료이익성과 위험성의 비율을 신중히 고려해야만 합니다.

사용상의 주의사항

