

부신피질 스테로이드제

제 일덱사메타손 주사액

JEIL Dexamethasone Injection

<덱사메타손포스페이트이나트륨>

[분류번호 245 : 부신호르몬제]

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

덱사메타손포스페이트이나트륨(K.P.)	5mg
에데트산나트륨수화물(K.P.)	0.1mg
벤질알코올(K.P.)	0.01ml
글리세린(K.P.)	22.5mg
주사용수(K.P.)	적량

【성상】 무색투명한 액이 든 갈색 투명한 앰플주사제

【효능·효과】

- 내분비 장애: 원발성 및 속발성 부신피질기능부전증, 급성 부신피질 기능부전증, 부신성기증후군
- 류마티스장애
급성진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기 투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 류마티스관 관절염, 다발성 관절염, 골관절염, 급성 통풍성 관절염, 급성 및 아급성 점액낭염, 상과염, 급성비특이성 건초염
- 교전성 질환: 전신성 홍반성 루푸스, 급성류마티스성 심염, 전신성 피부근염(다발성 근염), 골괴괴, 류마티스염
- 피부 질환: 천포창, 증증 건진, 신경성 피부병, 성인의 부종성 경화증, 태선
- 알레르기성 질환: 기관지 천식, 접촉성 피부병, 아토피성 피부병, 혈청병, 계절성 또는 다년성 알레르기성 비염, 약물과민반응, 두드러기, 고초열, 아나필락시스성 쇼크
- 안과 질환: 홍채염, 홍채모양체염, 맥락막막염, 각막염
- 위장관 질환: 궤양성 대장염
- 혈액 질환: 후천성 용혈성 빈혈, 혈소판감소증
- 종양성 질환: 백혈병(일시조치)
- 부종성 질환: 신증후군
- 신경계 질환: 호즈킨병(일시조치)
- 기타: 중증감염의 위급시

【용법·용량】

덱사메타손포스페이트로서 보통 성인에 대하여 투여방법에 따라 아래와 같다.

- 장벽 또는 근육주사: 1회 2~8mg을 3~6시간마다
 - 점적주사: 1회 2~10mg을 1일 1~2회
 - 관절내 주사, 점액낭내 주입: 1회 0.8~5mg, 원칙적으로 투여간격 2주 이상
 - 연조직내 주사: 1회 2~6mg, 원칙적으로 투여간격 2주 이상
 - 전초내 주사: 1회 0.8~2.5mg 원칙적으로 투여간격 2주 이상
 - 국소피내 주사: 1회 0.05~0.1mg씩 1mg까지 주 1회
 - 결막하 주사: 1회 0.4~2.5mg
 - 구후 주사: 1회 1~5mg
- 단, 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.(앰플 주사제)
 - 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 관절강내, 점액낭내, 전초내 또는 건주위에 감염증이 있는 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증이 악화될 수 있다.)
 - 관절이 불안정한 환자(관절증상이 악화될 수 있다.)
 - 생백진 투여환자
 - 단순포진, 대상포진, 수두 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.
 - 늑내장 환자(안압이 상승하여 늑내장이 악화될 수 있다)
 - 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자(면역기능 억제작용으로 증상이 악화될 수 있다)
 - 후낭하 백내장(수정체전유의 영향으로 증상이 악화될 수 있다)
 - 고혈압 환자, 전해질 이상 환자(전해질 대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)
 - 혈전증 환자(혈액응고 촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있다)
 - 최근 장문합술을 받은 환자(창상치유가 방해 받을 수 있다)
 - 급성 심근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있다)
 - 소화성 궤양 환자(소화관 보호작용을 감약시키고, 조직의 수복을 방해하므로 증상이 악화될 수 있다)
 - 정신병 환자(대뇌절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다)
 - 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다.)
 - 감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)
 - 당뇨병 환자(당신생작용에 의해 혈당치가 상승되어 당뇨병이 악화될 수 있다)
 - 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
 - 신부전, 울혈성 심부전 환자(배설이 지연되어 부작용이 나타나기 쉽다)
 - 감염성 기능 저하 환자(코르티코이드의 혈중 반감기가 연장되었다는 보고가 있다)
 - 간변병 환자(대사 효소 활성의 저하 등에 의해 부작용이 나타나기 쉽다)
 - 지방간 환자(지질대사에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다)
 - 지방색전증 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 지방색전증이 나타났다는 보고가 있다)
 - 중증 근부력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있다)
 - 간질환자
 - 골다공증, 고혈압, 울혈성 심부전, 심각한 감정이상, 당뇨병, 결핵, 늑내장, 간장애, 심부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있다)
- 이상반응
다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.
 - 감염증: 감염증의 유발, 감염증의 악화가 나타날 수 있다.
 - 내분비계: 속발성 부신피질기능부전, 당뇨병, 월경이상, 부신피질자극호르몬 분비억제, 쿠싱증후군(월상안), buffalo hump 등이 나타날 수 있다.
 - 소화기계: 소화성 궤양, 위장관 출혈, 체장염, 설사, 구역, 구토, 위통, 가슴쓰림, 복부팽만감, 구갈, 식욕부진, 식용항진 등이 나타날 수 있다.
 - 정신: 신경계: 정신장애, 우울증, 다행강, 불면, 두통, 어지러움, 경련 등이 나타날 수 있다.
 - 근·골격계: 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 골사, 근병증, 근육통, 관절통, 근육쇠질의 손실, 근육약화, 척추압박골절, 건파열 등이 나타날 수 있다.
 - 지질·단백질 대사: 음성질소평형, 지방간 등이 나타날 수 있다.
 - 체액·전해질: 부종, 고혈압, 혈압상승, 저칼륨증, 알칼리혈증, 나트륨저류, 체액저류 등이 나타날 수 있다.
 - 눈: 홍채염, 수정체 혼탁, 각막염, 시신경염 등이 나타날 수 있고, 연용에 의해 안압항진, 늑내장, 후낭하 백내장, 공막이나 바이러스에 의한 눈의 2차감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직하다. 중심성 장액성 맥락막마증 등에 의해 망막장애, 안구돌출 등이 나타날 수 있다.
 - 혈액: 백혈구 증가, 혈전증 등이 나타날 수 있다.
 - 피부: 여드름, 다모, 탈모, 색소 침착, 피하출혈, 자반, 선조증, 가려움, 발한이상, 안면홍반, 창상 치유지연, 얇고 연약한 피부, 지방조직염, 두드러기, 맥관신경성 부종, 알레르기성 피부병 등이 나타날 수 있다.

- 과민증: 발진, 아나필락시스와 같은 반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 기타 : 발열, 피로감, 스테로이드성 신증, 체중증가, 정지수 또는 그 운동성의 증가, 탈꼭질, 권태 등이 나타날 수 있다.
- 투여부위에 따른 부작용
 - 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.
 - 근육내 또는 피내 투여시 국소 조직 위축에 의한 함몰이 나타날 수 있다.
- 동일 계열약품(코르티코스테로이드 주사제)에서 경막 외 투여에 의해 척수경색, 하반신마비, 사지마비,결절시각상실 및 뇌졸중(뇌간 포함) 등이 보고되었다.
- 일반적 주의
 - 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.
 - 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있다. 장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성부신부전, 가끔 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며 급단증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 증량한다.장기투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기 투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 한다.
 - 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백진을 투여 받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 함께만응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 한다.
 - 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역억제제인 코르티코이드를 투여한 환자에게 더 심각하거나 심지어 치명적인 결과를 일으킬 수 있다.이러한 질환을 앓아 본적이 없는 성인 및 소아의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의한다. 만일 수두에 노출되면 3~10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(IG) 같은 예방처치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스 약물 사용이 고려된다.
 - 코르티코이드를 투여하던 감염증의 증상을 때때로 불현상화시킬 수 있으며 사용중 또 다른 감염을 발생할 수 있다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키는 능력과 저항력이 저하될 수 있다.
 - 활동성 결핵환자에 이 약의 투여는 전격성, 파동성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵요법제와 병용투여한다.
 - 감박성 결핵환자 또는 투베르쿨린 반응양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재활성화될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기 연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 한다.
 - 코르티코이드의 주사요법 중 드물게 아나필락시를 일으키는 예가 있으므로 특히 다른 약물에 알레르기를 보인 병력이 있는 환자에 투여할 경우에는 사전에 적절한 예비적 처치를 한다.
 - 특히, 이 약투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 결과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
 - 이 약 투여전에는 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
 - 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
 - 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
 - 동일계열약품(코르티코스테로이드 주사제)에서 경막 외 투여는 안전성과 유효성이 확립되지 않았다.('이상반응' 항 참조)
- 상호작용
 - 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리파피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테치미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
 - 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이스피린과 병용투여시 아스피린의 신정소율을 증가시켜 살리실산염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의한다. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에게 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의한다.
 - 항응고제, 경구 혈당강하제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요하다.
 - 혈당강하제와 병용투여시 혈당강하 효과를 감소시킬 수 있다.(나트륨 증가로 수분정제 위험이 있다)
 - 사이클로포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
 - 이노제(갈락토존성 이노제는 제외), 암포테리신 B, 카르베노졸론, 완화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으며, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의한다.
 - 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가 할 수 있으므로 혈중 칼륨 농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.
 - 항콜린제는 안구내약을 상승 시킬수 있으므로 병용투여시 주의한다.
 - HIV프로테아제 억제제(리토나빌, 사키나빌 등) 와 병용에 의해 이 약의 혈중농도가 상승(리토나빌) 또는 저하(사키나빌) 될 수 있다.
 - 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프리딜, 에리스로마이신 IV, 할로판트론, 펜타미딘, 스파르플록사신, 빈카민, 설트포리드)과 병용투여하지 않는다.
 - 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오다론, 디소피라미드, 퀴니딘, 소탈올)와의 병용에 의해 서맥, QT 간격연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지한다.
 - 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요하다.
 - 알칼리제와 병용투여시 인티페론의 활성을 억제할 수 있다.
- 임부 및 수유에 대한 투여
 - 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 언청이의 위험 등의 증가, 태아의 뇌 성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으며, 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신부전증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 코르티코이드는 모유 중으로 이행될 수 있으므로 이 약투여 중에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여
 - 소아 및 청소년기에 용량관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소 용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의깊게 관찰한다.
 - 장기 투여한 경우 두개내압 항진 증상이 나타날 수 있다.
 - 소아에게 투여부위의 조직위축을 일으킬 수 있으므로 근육내, 피내, 피하 투여시 특히 주의한다.
- 고령자에 대한 투여
고령자에 장기 투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후낭하 백내장, 늑내장 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.
- 적용상 주의
정맥내 투여에 의해 혈관통, 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사 부위, 주사방법 등에 충분히 주의하고 되도록 천천히 주사한다.
- 기타
당뇨병 환자의 경우 급격한 시력저하, 시야혼탁이 나타났다는 보고가 있다.

- 【포장단위】 1mL/앰플 × 자사포장단위
- 【저장방법】 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관
- 【유효기간】 제조일로부터 36개월
- 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국, 병원, 의원 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 본사 영업부에서 교환하여 드립니다.
- 

(주) 제 일 제 약

대구광역시 달서구 석서로 18-29
(성서공단 2차단지 2지구 64B 2L)
TEL. (053)583-6226-8
FAX. (053)583-5775

· 작성년월일
1994. 6. 24

· 개정년월일
2015.10.19
- 이 첨부 문서 작성일자 (2015년10월19일)이후 변경된 내용은
http://www.jeilphar.co.kr나 (053)583-6226~8에서 확인할 수 있습니다.