

메치솔[®] 125.500mg

(메칠프레드니솔론 나트륨 호박산염)

Methysol[®] 125.500mg (Methylprednisolone Sodium Succinate)

전 문 의 약 품
분류번호 245

메치솔은 강력한 항염스테로이드제제로서 프레드니솔론보다 항염작용이 강하며 나트륨이나 수분의 저류도 적습니다. 메칠프레드니솔론 나트륨 호박산염은 대사작용 및 항염작용에 있어서 메칠프레드니솔론과 같은 기전을 가지며 이들 두 약물을 동량씩 주사할 경우 생물학적 작용이 동등한 것으로 확인되었습니다.

메치솔(메칠프레드니솔론 나트륨 호박산염)과 히드로 코티손 나트륨 호박산염을 정맥주사한 후 호소구 숫자억제제를 비교하여 보면 메치솔이 4배 더 강력합니다.

조성·성상

1. 조성

- 메치솔주 125밀리그램 : 1바이알 중
주 성 분 : 메칠프레드니솔론 나트륨 호박산염(유에스피) 166.8밀리그램
(메칠프레드니솔론으로서125mg)
- 별첨 용제 : 1앰플(2.0mL) 중
벤질알코올(약전) 17.6밀리그램
주사 용수(약전) 적 량
- 메치솔주 500밀리그램 : 1바이알 중
주 성 분 : 메칠프레드니솔론 나트륨 호박산염(유에스피) 663밀리그램
(메칠프레드니솔론으로서500mg)
- 첨부 용제 : 1앰플(7.8mL) 중
벤질알코올(약전) 70.2밀리그램
주사 용수(약전) 적 량

2. 성상

- 메치솔주 125밀리그램 : 백색 또는 회백색의 분말주사제이다.
- 메치솔주 500밀리그램 : 무색투명한 용제가 별도로 첨부된(앰플) 백색 또는 회백색의 분말이 든 바이알제로 녹였을 때의 액은 무색 투명하다.

효능·효과

이 약은 경구요법의 효과가 불확실하고 또한 용량, 제형 및 투여경로 등으로 보아 치료용도에 적절하다고 간주할 경우, 아래의 질환에 정맥 또는 근육주사한다.

- 내분비 장애 : 원발성 및 속발성 부신피질기능부전증(히드로코르티손이나 코르티손이 1차 선택 약물이며, 필요한 경우 광질코르티코이드와 병용해서 합성 코르티코이드를 사용할 수도 있고, 특히 영아기에는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 중요함), 급성 부신피질기능부전증(히드로코르티손이나 코르티손이 1차 선택 약물이며, 필요할 경우 특히 합성 코르티코이드를 사용할 경우, 광질코르티코이드의 복용이 필요할 수도 있음), 수술 전 및 심한 외상이나 질병시. 부신피질기능부전증 환자 또는 부신피질호르몬의 보류양이 의심스러운 환자, 속(통상) 요법으로는 반응이 없고 부신피질기능부전 또는 우려되는 경우), 선천성 부신 이상증식, 앞에 수반된 고칼슘혈증, 비화농성 갑상선염
- 류마티스성 장애 : 급성 진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 외상후 골관절염, 골관절염의 활막염, 연소성 류마티스관 관절염을 포함하는 류마티스관 관절염(경우에 따라서는 저용량 유지요법이 필요할 수도 있음), 급성 및 아급성 전막낭염, 상과골, 급성 비특이성 건초염, 급성 통풍성 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염
- 고혈성 질환 : 악화 중에 있거나 유지요법이 필요한 다음의 질환 : 전신성 홍반성 루푸스(루푸스성 신염), 전신성 피부근염(다발성 근염), 급성 류마티스성 심염
- 피부 질환 : 천포창, 중증 다형성 홍반(스티븐스-존슨 증후군), 박탈성 피부염, 수포성 포진양 피부염, 중증 지루성 피부염, 중증 건선, 근상선육종
- 알레르기성 질환 : 중증 또는 불능을 초래하기 쉬운 알레르기성 질환으로서 일반적인 처치로는 반응이 없는 다음의 질환 : 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 계절성 또는 다년성 알레르기성 비염, 약물 과민반응, 수혈시의 두드러기 반응, 급성 비강염성 후두부종
- 안과 질환 : 중증 급만성 알레르기성 또는 염증성으로 눈 및 그 부속기관에 관련되는 다음의 질환 : 안대상포진, 홍채염 및 홍채모양체염, 맥락막막염, 후부의 산재성 포도막염 및 맥락막염, 사신경염, 교감신경성 안염, 전방의 염증, 알레르기성 결막염, 알레르기성 각각주위 궤양, 각각염
- 위장관계 질환 : 결정적 위기를 넘기기 위한 다음의 질환 : 궤양성 대장염(전신요법), 국한성 장염(전신요법)
- 호흡기계 질환 : 중후성 사르코이드증, 폐비틀림증, 전격성 또는 파동성 폐결핵(적절한 항결핵 화학요법제와 병용투여), 다른 방법으로 낮지 않는 퇴플리 증후군, 흡입성 폐렴
- 혈액 질환 : 후천성(자가면역성)용혈성빈혈, 성인의 특발성 혈소판감소성자반증(근육주사는 금기이며 정맥주사 할 것), 성인의 속발성 혈소판감소증, 적아구감소증(적혈구 빈혈), 선천성 적혈구형성부전성 빈혈
- 악성 종양성 질환 : 다음 질환의 고식적 관리 : 소아의 급성 백혈병, 성인의 백혈병 및 림프종
- 부종성 질환 : 요독증상이 없는 특발성 신증후 또는 종반성 루푸스로 인한 신증후에 있어서 배뇨증가와 유도 및 단백뇨의 완화
- 신경계 질환 : 다발성 경화증의 급성 악화, 원발성 또는 전이성 종양으로 인한 뇌부종, 외과수술 및 방사선요법과 관련된 뇌부종, 급성 척수 손상
- 기타 : 결핵성 수막염(지주막하의 차단상태 또는 차단이 우려되는 경우로서, 적절한 항결핵 화학요법제와 병용투여), 선모충증(신경성 또는 심근성 합병증이 수반된 경우), 장기이식, 암치료의 보조요법으로 증상완화를 목적으로 하며 그 용도는 다음과 같다. ① 전통 ② 암치료 화학요법제와 연관된 구역 및 구토의 억제

용법·용량

- 생명이 위급한 상태(즉, 속상태)의 보조요법 : 메칠프레드니솔론으로서 체중 kg당 30mg을 최소한 30분간에 걸쳐 정맥내 투여한다. 이용량은 4-6시간마다 48시간간격로 투여될 수 있다.
- 급성 척수손상 : 메칠프레드니솔론으로서 체중 kg당 30mg을 15분간에 걸쳐 정맥내 투여하고 45분 경과 후에 23시간동안 시간당 5.4mg/kg을 정맥내 연속 주입한다. 주입펌프를 위한 독립된 정맥내 부위가 있어야 한다. 치료는 손상이 일어난 후 8시간 이내에 개시되어야 한다.
- 다발성 경화증 : 다발성 경화증의 급성 악화시 1주일간 매일 200mg의 프레드니솔론을 주사하고 그 후 한달 간 격일로 프레드니솔론 80mg을 투여하는 것이 효과적이다(5mg의 프레드니솔론은 4mg의 메칠프레드니솔론과 동등하다.)
- 다른 질환에 있어서는 치료하는 방법에 따라 메칠프레드니솔론으로서 10~40mg을 개시요법으로 사용하며, 중증의 급성상태인 경우에 치료효과를 빨리 보기 위해서는 용량을 증가할 수 있다. 치료개시 때에는 1분 또는 수분에 걸쳐서 정맥주사하며, 다음의 투여량을 환자의 반응과 상태에 따라 일정간격을 두고서 정맥 또는 근육주사할 수 있다. 모든 코르티코이드요법은 통상적인 치료의 보조요법이며 이와 대체할 수는 없다. 소아에게 투여할 경우에는 용량을 줄여야 하며, 투여량은 환자의 나이나 크기보다는 증세의 경중과 투여에 대한 반응에 근거하여 결정하되 24시간마다 메칠프레드니솔론으로서 체중 kg당 0.5mg 이상으로 한다.
- 수일간 투여한 경우에는 점차적으로 투여량을 줄이거나 투여를 중지해야 하며, 만성 상태에 있어서 한동안 자연적인 차도가 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 장기간 투여하는 경우에는 일정 간격을 두고서 요분석, 식사 2시간 후의 혈당검사, 혈압측정, 체중검사, 총부X선 검사 등을 해야 하며, 궤양의 병력이 있거나 소화불량증이 확실한 환자인 경우에는 상부위장의 X선 검사를 하는 것이 바람직하다.
- 이 약은 정맥, 근육 또는 정맥내 점적 주입에 의해서 투여될 수 있다. 응급시에는 정맥주사하는 것이 더 바람직하며, 정맥 또는 근육주사 시에는 직접 용액을 조제한다. 설정된 용량은 수분에 걸쳐 정맥내 투여될 수 있으며, 정맥내 점적 주입을 하고자 할 경우에는 병첨 용제를 바이알에 주입하여 분말을 녹인 후 적당량의 5% 포도당 주사액, 생리식염주사액, 또는 5% 포도당 생리식염주사액에 희석하여 사용한다. 희석된 용액은 48시간 동안 물리화학적 안정하다.

사용상의 주의사항

- 경 고
1) 벤질알코올은 조속아에게서 치명적인 기쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.
2) 혈청 크레이티닌 2.0mg/dL 이상을 나타내는 폐혈증 증후군 및 감염성 속 환자에 다량 투여시 사망례가 증가한다는 보고가 있다. 투여할 때에는 환자의 선택, 용법·용량에 주의한다.
3) 메칠프레드니솔론나트륨 호박산염은 다기관 임상시험(CRASH study) 결과에서 나타난 비와 같이 두부외상 치료에 일상적으로 사용해서는 안된다. 시험결과 위약군과 비교하였을때, 이 약을 투여받은 환자에서 외상 2주 후에 사망률이 증가하였다(상대 위험도 1.18). 이 약 치료와의 인과관계는 확립되지 않았다.
4) 앰플주사제는 용기(단단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 집단사용되다, 특히 어린이 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.
- 다음 환자에게 투여하지 말 것
1) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 전균 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다.)
2) 이 약 또는 이 약 성분과 관련된 및 그 병력이 있는 환자
3) 생백선 또는 악독생백선을 투여중인 환자
4) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
5) 신생아, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있다.)
3) 다음의 환자에게 신중히 투여할 것
1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.
① 신기능 저하 또는 만성신부전이 있는 중증 감염증 환자
② 급성 심근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파절을 일으켰다는 보고가 있다.)
③ 소화성 궤양 환자(소화관보호작용을 감약시키고, 조직의 수축을 방해하므로 증상이 악화될 수 있다.)
④ 정신병 환자(대뇌절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다.)
⑤ 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다.)
⑥ 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있다.)
2) 게실염, 최근 장문합술을 받은 환자(창상치유가 방해받을 수 있다.)
3) 당뇨병 환자(당신생작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있다.)
4) 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다.)
5) 결핵성 질환, 단순포진성 각각염 환자(면역기능억제작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있다.)
6) 후방위 백내장 환자(증상이 악화될 수 있다.)
7) 산부전, 고혈압, 유행성 심부전 환자(배설이 지연되어 부작용이 나타나기 쉽다.)
8) 전해질 이상 환자(전해질대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
9) 갑상선기능저하증, 간경변 환자(대사장애에 의해 부작용이 나타날 수 있다.)
10) 골다공증 환자(골형성을 억제하여 증상을 악화시킬 수 있다.)
11) 지방간, 지방색전증 환자(지질대사에 영향을 주어 증상을 악화시킬 수 있다. 코르티코이드 과량투여에 의해 지방색전증이 나타났다는 보고가 있다.)
12) 혈전증 환자(혈액응고 촉진작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있다.)
13) 중증근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있다.)
14) 기관지 천식 환자(천식을 악화시킬 수 있으므로 약물, 음식, 첨가물 등에 과민한 천식환자는 특히 주의가 필요하다.)
15) 궤양성 대장염(천공, 화농, 기타 화농성 감염증을 일으킬 수 있는) 환자

- 16) 고령자
17) 간질 환자
18) 골다공증, 고혈압, 울혈성 심부전, 심각한 감염이상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 심부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자 (병이 악화될 수 있다.)
4. 부작용
- 다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.
- 1) 체액·전해질 : 나트륨저류, 칼륨손실, 체액저류, 저칼륨성 알칼리혈증, 갑상선 환자에 있어서 울혈성 심부전, 고혈압, 부종 등이 나타날 수 있다.
- 2) 근·골격계 : 근육경직, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 골사, 스테로이드성 근병증, 근육실질의 손실, 장골의 병리적 골절, 중증 관절통, 골다공증, 척추압박골절, 근육통, 건파열(특히 아킬레스건) 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 코르티코이드 투여시 ALT, AST, ALP 증가, 천공 및 출혈의 가능성이 있는 위궤양, 복부팽만감, 궤양성 식도염, 체장염, 구역, 구토, 소화성 궤양, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
- 4) 피부 : 창상치유 지연, 안면 홍반, 얇고 연약한 피부, 발한 이상, 점상출혈 및 반상출혈, 피부반응의 억제현상, 선조, 여드름, 모세혈관 확장, 지방조직염, 자반, 색소 과다침착 또는 색소 과소침착, 피하 및 진피의 위축현상, 두드러기 등이 나타날 수 있다.
- 5) 정신·신경계 : 보통 치료 후에 일어나는 유두부종을 수반한 뇌압 상승(7/16증후군), 경련, 어지러움, 두통, 다행각, 불면, 정신장애, 심한 우울증, 인격변화 등이 나타날 수 있다.
- 6) 혈액 : 백혈구 증가, 혈전증 등이 나타날 수 있다.
- 7) 내분비계 : 쿠싱증후군(월상안), 월경이상, 소아의 발육억제, 잠재성 당뇨병 증상의 발현, 속살성 부신기능부전(특히 외상, 수술, 질병 등 스트레스시), 내열감 감소, 당뇨병 환자에 있어서 인슐린 또는 경구용 혈당강화제의 요구량 증가 등이 나타날 수 있다.
- 8) 눈 : 연용에 의해 안압상승, 녹내장, 후안하 백내장, 공막이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직하다. 중심성 장액성 맥락막박출 등에 의해 망막장애, 안구돌출 등이 나타날 수 있다.
- 9) 자질·단백질 대사 : 단백이화작용으로 인한 음성질소평형이 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 무균농양, 순환성 속, 심박동 정지, 기관지 경련이 수반되거나 수반되지 않은 아니필락시 반응, 심부정맥(저혈압 또는 고혈압), 체 중증가 등이 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의
- 1) 장기투여시 속살성 부신기능부전이 나타날 수 있으며, 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있다. 장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성부신부전, 가급 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며, 급진증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 중량한다. 장기투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 한다. 광질코르티코이드 분비가 손상을 받을 수 있으므로 염분 또는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 바람직하다.
- 2) 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현상화시킬 수 있으며 사용 중 또 다른 감염을 발생시킬 수 있다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키는 능력과 저항력이 저하될 수 있다.
- 3) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 한다.
- 4) 활동성 결핵환자에 이 약의 투여는 전격성, 파동성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵요법제와 병용투여한다.
- 5) 잠복성 결핵 환자 또는 튜베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재발성화될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 한다.
- 6) 코르티코이드의 주사 요법 중 드물게 아니필락시를 일으키는 예가 있으므로 특히 다른 약물에 알레르기를 보인 병력이 있는 환자에 투여할 경우에는 사전에 적절한 예비치 처치를 한다.
- 7) 고용량을 급속 정맥주사(500mg을 10분 이내에 투여)에 의해 심정지, 순환성 허탈, 부정맥 등이 나타났다는 보고가 있으므로 고용량을 투여할 경우에는 부작용 발현에 충분히 주의하고 천천히 투여한다. 이상이 인정되는 경우에는 심장소생법, 수액, 혈압상승제, 항부정맥제 등 적절한 응급처치를 한다.
- ① 급성 순환부전(출혈성 속, 감염성 속) 및 신장기능에 수반되는 면역반응이 억제되는 경우에는 예로 투여량이 250mg을 초과할 때에 는 적어도 30분 이상에 걸쳐 투여하는 것이 바람직하다.
- ② 급성척수손상에 의해 신경기능개선의 경우 손상 후 8시간 이내에 30mg/kg을 15분간 점적정맥주사하고 심전도 모니터링을 관찰 하고 이것의 부작용에 대한 적절한 처치(서세동기의 사용 등)에 대해서도 미리 고려한다.
- 8) 장기 치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소유효량을 되도록 단 기간 투여한다.
- 9) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역억제제인 코르티코이드를 투여한 환자에서 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 3일~10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(IG) 같은 예방치치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스약을 사용이 고려된다.
- 10) 임상시험에 의하면 코르티코이드가 다발성 경화증에 급성 악화를 신속하게 경감시키는데 유효한 것으로 나타났으나 근본적인 치료를 하는 것으로 볼 수 없다.
- 11) 갑상선기능저하증 환자나 경변증 환자에서는 코르티코이드의 효과가 증대된다.
- 12) 신경 근육전도에 질환이 있는 환자 또는 신경근육 차단약물을 투여받는 환자에 고용량의 코르티코이드 투여시 급성 근육질환이 관찰 될 수 있다. 그러나 호흡기 근육에 나타날 수 있으며 사지마비를 일으킬 수도 있다. 크레아틴키나제가 증가할 수도 있다.
- 13) 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 확인한다.
- ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 전질을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
- ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
6. 상호작용
- 1) 비르비탈제 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리파피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아이노글루테치미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
- 2) 항응고제, 혈당강화제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요하다.
- 3) 이노제(칼륨보존성 이노제는 제외), 암포테리신 B, 카르베노졸론, 안와제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의한다.
- 4) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의 한다.
- 5) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 산중소을을 증가시켜 살리산산염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 살리산산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의한다. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의한다.
- 6) 케토나졸, 에리스로미신, 트로레안도미신, 에스트로겐은 이 약의 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용투여시 용량조절에 주의 한다.
- 7) 비탈분극성 근이완제(브로파판크로니움 등)와 병용에 의해 근이완 작용이 감소 또는 증가될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
- 8) 비스테로이드성 소염제 또는 항류마티스제와 병용시 위장관 출혈 및 궤양 위험을 증가시킬 수 있으므로 주의한다.
- 9) 디탈릴스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.
- 10) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프리달, 에리스로미신 IV, 할로판트린, 펜타민, 스파르플록사신, 빈카민, 살도프리드)과 병용투여하지 않는다.
- 11) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오다론, 디소피라미드, 퀴니딘, 소탈올)와의 병용에 의해 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지한다.
- 12) 아스나이자이드와 병용투여시 아스나이자이드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요하다.
- 13) 알파인터페론과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있다.
- 14) 살부타몰과 병용에 의해 당질코르티코이드의 효과 및 부작용이 증가할 수 있다.
- 15) 클로로핀, 히드록시클로로퀸과의 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있다.
- 16) 혈압강화제와 병용투여시 혈압강화효과를 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 임신중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신부전증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 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) 투여할 최소년령에서 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 장기 투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후안하 백내장, 녹내장 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.
10. 기타
- 코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있다.

포장단위
125mg : 10바이알, 500mg : 5바이알
저장방법 및 사용기간
실온(1~30℃)보관, 사용기간 : 제조일로부터 36개월(3년)

취급상 주의사항

- 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(G.M.P)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용기간이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 담당 영업사원이나 출점소에 연락해 주시면 약국등의 개설자에 한하여 교환해 드립니다.
- 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kida.go.kr>) → 「정보마당」→「의약품등 정보」를 참조하세요.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품 유해사례보고)에 알립니다.



근화제약주식회사

- 공 장 : 충남 공주시 정안면 사현리 298-2
- 본 사 : 서울특별시 송파구 가락동 94
- 소비자상담
- 전 화 : 1588-6077(유료)
- E-mail : kcs@kunwha.com

*첨부용제(500mg 한함)

- 제조자 : 이주약품 경기도 평택시 모곡동 439번지
- 제조의뢰자 : 근화제약(주)

작성년월일 : 2010년 03월 12일

이 첨부문서 작성일(2010년 03월 12일)이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.kunwha.com) "안전성 정보"란에서 확인할 수 있습니다.