

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

분류번호 : 245

부신피질스테로이드제제

살론® 주사 125mg/500mg

SALON Inj. 125mg/ 500mg
메틸프레드니솔론나트륨호박산염 (Methylprednisolone Sodium Succinate)

【원료약품 및 그 분량】 1 바이알 중

- 살론주 125mg : 메틸프레드니솔론나트륨호박산염(Methylprednisolone Sodium Succinate)(미국약전) 165.7mg (메틸프레드니솔론으로서 125mg)
첨가제 : 무수인산이수소나트륨, 건조인산일수소나트륨
별첨용제(2mL 중) : 벤질알코올(약전) 17.6mg, 주사용수
- 살론주 500mg : 메틸프레드니솔론나트륨호박산염(Methylprednisolone Sodium Succinate)(미국약전) 662.8mg (메틸프레드니솔론으로서 500mg)
첨가제 : 무수인산이수소나트륨, 건조인산일수소나트륨
별첨용제(7.8mL 중) : 벤질알코올(약전) 70.2mg, 주사용수

【성상】 동결 건조된 백색분말을 함유한 바이알

【약리작용 및 특징】

1. 살론주는 스테로이드성 소염제로서 프레드니솔론보다 항염증작용이 강하며 나트륨 및 수분의 저류는 보다 적고 히드로코티손과 호산구억제정도를 비교시 살론주에서 그 억제정도가 4배 더 강했습니다.
2. 메틸프레드니솔론나트륨호박산염은 메틸프레드니솔론과 같은 기전으로 항염증작용과 대사작용을 나타내므로 이들 두 약물을 동량씩 주사할 경우 생물학적 유용성이 동등한 것으로 보고되어 있습니다.

【효능·효과】

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

1. 내분비장애 : 원발성 및 속발성 부신피질기능부전증(히드로코르티손이나 코르티손이 1차 선택 약물이며, 필요한 경우 광질코르티코이드와 병용해서 합성 코르티코이드를 사용할 수도 있고, 특히 영아기에는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 중요합니다.), 급성 부신피기능부전증(히드로코르티손이나 코르티손이 1차 선택 약물이며, 필요할 경우 특히 합성 코르티코이드를 사용할 경우, 광질코르티코이드의 보충이 필요할 수도 있습니다.), 수술 전 및 심한 외상이나 질병시, 부신피기능부전증 환자 또는 부신피질호르몬의 보유량이 의심스러운 환자, 속(통상요법으로는 반응이 없고 부신피기능부전 또는 우려되는 경우), 선천성 부신 이상증식, 암에 수반된 고칼슘혈증, 비화농성 갑상선염
2. 류마티스성 장애 : 급성진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 외상 후 골관절염, 골관절염의 활막염, 연조직 류마티스관 관절염을 포함하는 류마티스관 관절염(경우에 따라서는 저용량 유지요법이 필요할 수도 있음), 급성 및 아급성 점액낭염, 상과염, 급성 비특이성 건초염, 급성 통풍성 관절염, 건선성 관절염, 감작성 척추염
3. 교원성 질환 : 악화 중에 있거나 유지요법이 필요한 다음의 질환 : 전신성 홍반성 루푸스(루푸스성 신염), 전신성 피부근염(다발성 근염), 급성 류마티스성 심염
4. 피부 질환 : 천포창, 중증 다형성 홍반(스틴슨-존슨 증후군), 박탈성 피부염, 수포성 포진양 피부염, 중증 지루성 피부염, 중증 건선, 균상식육증,
5. 알레르기성 질환 : 중증 또는 불응을 초래하기 쉬운 알레르기성 질환으로서 일반적인 치료로는 반응이 없는 다음의 질환 : 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 계절성 또는 다년성 알레르기성 비염, 약물 과민반응, 수혈시의 두드러기 반응, 급성 비강염성 후두부종
6. 안과 질환 : 중증 급만성 알레르기성 또는 염증성으로 눈 및 그 부속기관에 관련되는 다음의 질환 : 안대상포진, 홍채염 및 홍채모양체염, 맥락막막염, 후부의 산재성 포도막염 및 맥락막염, 시신경염, 교감신경성 안염, 전방의 염증, 알레르기성 결막염, 알레르기성 각막주위궤양, 각막염
7. 위장관계 질환 : 결정적 위기를 넘기기 위한 다음의 질환 : 궤양성 대장염(잔신요법), 국한성 장염(잔신요법)
8. 호흡기계 질환 : 중후성 사르코이드증, 베릴륨증독증, 전격성 또는 파종성 폐결핵(적절한항결핵 화학요법제와 병용투여), 다른 방법으로 낫지 않는 리플러 증후군, 흡인성 폐렴
9. 혈액 질환 : 후천성(자가면역성) 용혈성 빈혈, 성인의 특발성 혈소판감소성 자반증(근육주사는 금기이며 정맥주사 하십시오.), 성인의 속발성 혈소판감소증, 적아구감소증(적혈구 빈혈), 선천성 적혈구형성부전성 빈혈
10. 악성 종양성 질환 : 다음질환의 고식적 관리 : 소아의 급성 백혈병, 성인의 백혈병 및 림프종
11. 부종성 질환 : 요독 증상이 있는 특발성 신증후 또는 홍반성 루푸스로 인한 신증후에 있어서 배뇨증가와 유도 및 단백뇨의 완화
12. 신경계 질환 : 다발성 경화증의 급성 악화, 원발성 또는 전이성 종양으로 인한 뇌부종, 외과수술 및 방사선요법과 관련된 뇌부종, 급성 척수손상
13. 기타 : 결핵성 수막염(지주막하의 차단상태 또는 차단이 우려되는 경우로서, 적절한 항결핵 화학요법제와 병용투여), 선모충증(신경성 또는 심근성 합병증이 수반된 경우), 장기이식, 암 치료의 보조요법으로 증상완화를 목적으로 하며 그 용도는 다음과 같습니다. ① 진통 ② 암 치료 화학요법제와 연관된 구역 및 구토의 억제

【용법·용량】

1. 생명이 위급한 상태(즉, 속상태)의 보조요법 : 메틸프레드니솔론으로서 체중 kg당 30mg을 최소한 30분 간에 걸쳐 정맥내투여하십시오. 이 용량은 4-6시간마다 48시간까지 투여될 수 있습니다.
2. 급성 척수손상 : 메틸프레드니솔론으로서 체중 kg당 30mg을 15분간에 걸쳐 정맥내투여하고 45분 경과 후에 23시간동안 시간당 5.4mg/kg을 정맥내 연속 주입하십시오. 주입펌프를 위한 독립된 정맥내 부위가 있어야 합니다. 치료는 손상이 있은 후 8시간 이내에 개시되어야 합니다.
3. 다발성 경화증 : 다발성 경화증의 급성 악화시 1주일간 매일 200mg의 프레드니솔론을 주사하고 그 후 한달 간 격일로 프레드니솔론 80mg을 투여하는 것이 효과적입니다(5mg의 프레드니솔론은 4mg의 메틸프레드니솔론과 동등합니다).
4. 다른 질환에 있어서는 치료하는 방법에 따라 메틸프레드니솔론으로서 10-40mg을 개시요법으로 사용하며, 중증의 급성상태인 경우에 치료효과를 빨리 보기 위해서는 용량을 증가할 수 있습니다. 치료개시 때에는 1보 또는 수분에 걸쳐서 정맥주사하며, 다음의 투여량을 환자의 반응과 상태에 따라 일정한격을 두고서 정맥 또는 근육주사할 수 있다. 모든 코르티코이드요법은 통상적인 치료의 보조요법이며 이와 대체될 수는 없습니다. 소아에게 투여할 경우에는 용량을 줄여야 하며, 투여량은 환자의 나이나 크기보다는 증세의 경과와 투여에 대한 반응에 근거하여 결정하되 24시간마다 메틸프레드니솔론으로서 체중 kg당 0.5mg 이상으로 하십시오.
5. 수일간 투여할 경우에는 점차적으로 투여량을 줄이거나 투여를 중지해야 하며, 만성 상태에 있어서 한동안 자연적인 차도가 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오. 장기간 투여하는 경우에는 일정 간격을 두고서 요분석, 식사 2시간후의 혈당검사, 혈압측정, 체중검사, 흉부X선 검사 등을 해야 하며, 궤양의 병력이 있거나 소화불량증이 확실한 환자의 경우에는 상부위장의 X선 검사를 하는 것이 바람직합니다.
6. 이 약은 정맥, 근육 또는 정맥내 점적 주입에 의해서 투여될 수 있습니다. 용급시에는 정맥주사하는 것이 더 바람직하며, 정맥 또는 근육주사시에는 직접 용액을 조제하십시오. 설정된 용량은 수분에 걸쳐 정맥내 투여될 수 있으며, 정맥내 점적 주입을 하고자 할 경우에는 별첨 용제를 바이알에 주입하여 분말을 녹인 후 적당량의 5%포도당 주사액, 생리식염주사액, 또는 5% 포도당 생리식염주사액에 희석하여 사용하십시오. 희석된 용액은 48시간 동안 물리화학적으로 안정합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 혈청 크레아티닌 2.0mg/dL 이상을 나타내는 패혈증 중후군 및 감염성 속 환자에 다량 투여시 사망률이 증가한다는 보고가 있습니다. 투여할 때에는 환자의 선택, 용법, 용량에 주의하십시오.
 - 2) 메틸프레드니솔론나트륨 호박산염은 다기관 임상시험(CRASH study) 결과에서 나타난 바와 같이 두부 외상 치료에 임상적으로 사용해서는 안됩니다. 시험결과 위약군과 비교하였을 때, 이 약을 투여받은 환자에서 외상 2주 후에 사망률이 증가하였습니다(상대 위험도 1.18). 이 약 치료와의 인과관계는 확립되지 않았습니다.
 - 3) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고 되었습니다.
 - 4) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리 파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의 하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다)
- 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 생백신 또는 약독생백신을 투여중인 환자
- 4) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
- 5) 신생아, 미숙아, (벤질알코올을 함유하고 있습니다.)

3. 다음의 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여하십시오.
 - ① 신기능 저하 또는 만성신부전이 있는 중증 감염증 환자
 - ② 급성 심근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있습니다)
 - ③ 소화성 궤양 환자(소화관보호작용을 감약시키고, 조직의 수축을 방해하므로 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ④ 정신병 환자(대뇌절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ⑤ 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다)
 - ⑥ 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있습니다)
- 2) 결실염, 최근 장문합술을 받은 환자(창상치유가 방해받을 수 있습니다)
- 3) 당뇨병 환자(당신생작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있습니다)
- 4) 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다)
- 5) 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자(면역기능 억제작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있습니다)
- 6) 후낭하 백내장 환자(증상이 악화될 수 있습니다)
- 7) 신부전, 고혈압, 율혈성 심부전 환자(배설이 지연되어 부작용이 나타나기 쉽습니다)
- 8) 전해질 이상 환자(전해질대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다)
- 9) 갑상선기능저하증, 간경변 환자(대사장애에 의해 부작용이 나타날 수 있습니다)
- 10) 골다공증 환자(골형성을 억제하여 증상이 악화시킬 수 있습니다)
- 11) 지방간, 지방색전증 환자(지질대사에 영향을 주어 증상을 악화시킬 수 있습니다. 코르티코이드 과량 투여에 의해 지방색전증이 나타났다는 보고가 있습니다)
- 12) 혈전증 환자(혈액응고 촉진작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있습니다)
- 13) 중증근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있습니다)
- 14) 기관지 천식 환자(천식을 악화시킬 수 있으므로 약물, 음식, 첨가물 등에 과민한 천식 환자는 특히 주의가 필요합니다)
- 15) 궤양성 대장염(천공, 화농, 기타화농성 감염증을 일으킬 수 있는)환자
- 16) 고령자
- 17) 간질 환자
- 18) 골다공증, 고혈압, 율혈성 심부전, 심각한 감정이상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장염, 심부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있습니다)

4. 부작용

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

- 1) 체액·전해질: 나트륨저류, 칼륨소실, 체액저류, 저칼륨성 알칼리혈증, 감수성 현자에 있어서 올혈성 심부전, 고혈압, 부종 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 근·골격계: 근육력증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 스테로이드성 근병증, 근육질질의 손실, 장골의 병리적 골절, 종종 관절통, 골다공증, 척추압박골절, 근육통, 건파열(특히 아킬레스건)등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계: 코르티코이드 투여시 ALT, AST, ALP 증가, 천공 및 출혈의 가능성이 있는 위궤양, 복부팽만감, 궤양성 식도염, 궤양성, 구역, 구토, 소화성 궤양, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 피부: 창상치유 지연, 안면 홍반, 얇고 연약한 피부, 발한 이상, 점상출혈 및 반상출혈, 피부반응의 억제 현상, 선조, 여드름, 모세혈관확장, 지방조직염, 자반, 색소 과다침착 또는 색소 과소침착, 피하 및 진피의 위축현상, 두드러기 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 정신·신경계: 보통 치료 후에 일어나는 유두부종을 수반한 뇌압 상승(가뇌종양), 경련, 어지러움, 두통, 다행갈, 불면, 정신장애, 심한 우울증, 인격변화 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 혈액: 백혈구 증가, 혈전증 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 내분비계: 쿠싱증후군(월상안), 월경이상, 소아의 발육억제, 잠재성 당뇨병 증상의 발현, 속발성 부신 기능부전(특히 외상, 수술, 질병 등 스트레스시), 내당력 감소, 당뇨병 현자에 있어서 인슐린 또는 경구용 혈당강화제의 요구량 증가 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 눈: 연용에 의해 안압상진, 녹내장, 후방막 백내장, 공막이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직합니다. 중심성 망막성 맥락막막증 등에 의해 망막장애, 안구출혈 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 지질·단백질 대사: 단백질소작용에 의한 음성질소평형이 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타: 무균농양, 순환성 속, 심박동 정지, 기관지 경련이 수반되거나 수반되지 않은 아나필락시 반응, 심부정맥(저혈압 또는 고혈압), 체중증가 등이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며, 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있습니다. 장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성부신피전, 가검 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며, 금단증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 증량하십시오. 장기투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여 하십시오. 광질코르티코이드 분비가 손상을 받을 수 있으므로 염분 또는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 바람직 합니다.
- 2) 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현성화시킬 수 있으며 사용 중 또 다른 감염을 발생할 수 있습니다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키는 능력과 저항력이 저하될 수 있습니다.
- 3) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않습니다.
- 4) 활동성 결핵환자에 이 약의 투여는 전격성, 파종성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵요법제와 병용투여 하십시오.
- 5) 잠복성 결핵 환자 또는 튜베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재활성화될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기연용 할 경우에는 예방적 화학요법을 받으십시오.
- 6) 코르티코이드의 주사 요법 중 드물게 아나필락시스를 일으키는 예가 있으므로 특히 다른 약물에 알레르기 반응을 보이는 병력이 있는 환자에 투여할 경우에는 사전에 적절한 예비적 처치를 하십시오.
- 7) 고용량을 급속 정맥주사(500mg을 10분 미만에 투여)에 의해 심정지, 순환성 허탈, 부정맥 등이 나타났다는 보고가 있으므로 고용량을 사용할 경우에는 부작용 발현에 충분히 주의하고 천천히 투여하십시오. 이상이 인정되는 경우에는 심장소생법, 수액, 혈압상승제, 항부정맥제 등 적절한 응급처치를 하십시오.
- ① 급성 순환부전(출혈성 속, 감염성 속) 및 신장이식에 수반되는 면역반응이 억제되는 경우에는 예로 투여량이 250mg을 초과할 때에는 적어도 30분 이상에 걸쳐 투여하는 것이 바람직합니다.
- ② 급성전수손상에 의해 신경기능개선의 경우 손상 후 8시간 이내에 30mg/kg를 15분간 점적정맥주사하고 심전도 모니터로 관찰하고 이것의 부작용에 대한 적절한 처치(서세동기의 사용 등)에 대해서도 미리 고려하십시오.
- 8) 장기 치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소유요량을 되도록 단기간 투여하십시오.
- 9) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽습니다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역억제제의 코르티코이드를 투여한 환자에서 더 심각하거나 심지어 치명적인 결과를 일으킬 수 있습니다. 이러한 질환을 알아 본적이 없는 성인 및 소아의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의하십시오. 만일 수두에 노출되면 3일-10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(IG) 같은 예방처치가 필요합니다. 수두가 발생되면 항바이러스약을 사용을 고려하십시오.
- 10) 임상시험에 의하면 코르티코이드가 다발성 경화증에 급성 악화를 신속하게 경감시키는데 유효한 것으로 나타났으나 근본적인 치료를 하는 것으로 볼 수는 없습니다.
- 11) 감작성가능자하중 환자나 경변증 환자에서는 코르티코이드의 효과가 증대됩니다.
- 12) 신경 근육전도에 질환이 있는 환자 또는 신경근육 차단약물을 투여받는 환자에 고용량의 코르티코이드 투여시 급성 근육질환이 관찰되었습니다. 눈이나 호흡기 근육에 나타날 수 있으며 사지마비를 일으킬 수 도 있습니다. 크레아티닌키나제가 증가할 수도 있습니다.
- 13) 특히, 이 약 중에 수두 또는 홍역에 감염되면 치명적인 결과에 이를 수 있으므로 다음 주의가 필요합니다.
- ① 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인 하십시오.
- ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 합니다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고 적절한 처치를 하십시오.
- ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의 하십시오.
- 14) 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

6. 상호작용

- 1) 바르비탈계 약물(페도바르비탈), 페니토인, 리튬피산, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루타치마이드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의하십시오.
- 2) 항응고제, 혈당강화제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요합니다.
- 3) 이노제(칼륨보존성 이노제는 제외), 알포테라신 B, 카르베노폴론, 완화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의하십시오.
- 4) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의하십시오.
- 5) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신청소율을 증가시켜 살리실산염의 혈중농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의하십시오. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의하십시오.
- 6) 케토코나졸, 에리스로마이신, 트로레안도마이신, 에스트로겐은 이 약의 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용투여시 용량조절에 주의하십시오.
- 7) 비탈분극성 근이완제(브롤화판크리니움 등)와 병용에 의해 근이완 작용이 감소 또는 증가될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의하십시오.
- 8) 비스테로이드성 소염제 또는 항류마티스제와 병용시 위장관 출혈 및 궤양 위험을 증가시킬 수 있으므로 주의하십시오.
- 9) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨 농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시하십시오.
- 10) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프리달, 에리스로마이신 IV, 할로판트린, 펜타미딘, 스파르플록사신, 빈카민, 설도프리드)과 병용투여하지 마십시오.
- 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 심실빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지하십시오.
- 12) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요합니다.
- 13) 알파인터페론과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있습니다.
- 14) 살부티몰과의 병용에 의해 당질코르티코이드의 효과 및 부작용이 증가할 수 있습니다.
- 15) 클로로퀸, 히드록시클로로퀸과의 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있습니다.
- 16) 혈압강화제와 병용투여시 혈압감하효과를 감소시킬 수 있습니다.(나트륨 증가로 수분정체 위험이 있습니다).

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 연천이의 위험 등의 증가, 태아의 뇌성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으며 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신피전증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 2) 코르티코이드는 모유 중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단하십시오.

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 관찰하십시오.
- 2) 장기투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소아에게 투여부위의 조직위축을 일으킬 수 있으므로 근육내, 피내 또는 피하투여시 특히 주의하십시오.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에 장기 투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후방막 백내장, 녹내장 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여하십시오.

10. 기타

코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

【저장방법】 밀봉용기, 차광하여보존, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 1 바이알 (첨부용제 포함)

【소비자 상담 창구】 제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.

TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】 본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2012. 06. 28)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하십시오.

어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '92. 01. 06
설명서 개정년월일 : '12. 06. 28
제품의 사용기한은 외부용기에 표기
P32100-13



제조·판매원

한림제약주식회사

공장:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27(유방동)

<http://www.hanlim.com>