

유한 덱사메타손 정

(덱사메타손 / Dexamethasone)

(245 : 부신호르몬제)

[의약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 덱사메타손 (KP) ----- 0.5mg
- 첨가제 : 유당, 락토스, 옥수수전분, 농굴리세린, 셀룰, 스테아르산마그네슘

[성상] 흰색의 원형정제

앞	뒤
YH	DX 05

[효능·효과]

1. 내분비 장애
 - 갑상선 및 속발성 부신피질기능부전증, 급성 부신피질기능부전증, 부신성기증후군
2. 류마티스성 장애
 - 급성행 또는 악화를 방지하기 위한 단기 투여를 보조요법으로서 다음의 질환 : 류마티스관절염, 다발성 관절염, 골관절염, 급성 통풍성 관절염, 급성 및 아급성 췌장염, 상과염, 급성 비특이성 건조염
3. 호흡성 질환
 - 천식증 호완성 투여, 급성 류마티스성 심염, 천식성 폐부염(다발성 근염), 폐포증, 류마티스 열
4. 피부질환
 - 천도성, 중증 건선, 신경성 피부염, 성인의 부종성 결막염, 타선, 박탈성 피부염
5. 알레르기성 질환
 - 기관지 천식, 감성성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 계절성 또는 일년성 알레르기성 비염, 악물과민증, 두드러기, 고초염, 아나필락시스성 쇼크
6. 알코올질환 : 총해열, 총해모양제염, 맥락막염, 각막염
7. 위장관 질환 : 위장성 대장염
8. 혈액질환 : 후천성 말혈성 빈혈, 혈소판 감소증
9. 종양성 질환 : 백혈병(임시조치)
10. 부종성 질환 : 신종후군
11. 신경성 질환 : 호조진병(임시조치)
12. 기타 : 중증감염의 위급시

[용량·용법]

덱사메타손으로서 보통 성인 1일 0.5~8 mg, 소아 1일 0.15~4 mg를 각각 1~4회 분할 경구 투여합니다. 연령, 중증에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - ① 이 약 또는 이 약 성분에 대하여 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - ② 생백선 환자 환자
 - ③ 단순포진, 대상포진, 수두 환자
 - ④ 유행한 환자에게 있는 감염증, 전신 전염 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다)
 - ⑤ 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 락토제-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - ① 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여하십시오.
 - ① 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있습니다)
 - ② 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자(면역기능억제작용으로 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ③ 후방위 백내장(수정체선양의 영향으로 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ④ 고혈압 환자, 전해질 이상 환자(전해질 대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ⑤ 혈전증 환자(혈액응고 촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있습니다)
 - ⑥ 최근 장문출혈을 받은 환자(항응고제가 병용될 수 있습니다)
 - ⑦ 급성 신장장애를 일으킨 적이 있는 환자(신장장애를 일으킨다는 보고가 있습니다)
 - ⑧ 소화성 궤양 환자(소화관보호작용을 감소시키거나, 조직의 수복을 방해하도록 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ⑨ 정신병 환자(다발성정신병의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ⑩ 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다)
 - ② 감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ③ 당뇨병 환자(당인생성작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있습니다)
 - ④ 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다)
 - ⑤ 심부전, 울혈성 심부전 환자(배뇨가 지연되어 부종증이 나타날 수 있습니다)
 - ⑥ 간상선 기능저하 환자(코르티코이드의 활동 반감기가 연장된다는 보고가 있습니다)
 - ⑦ 간경변 환자(대사 효소 활성의 저하 등에 의해 부작용이 나타날 수 있습니다)
 - ⑧ 지방간 환자(지질대사에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ⑨ 지방성 질환(코르티코이드 과량투여에 의해 지방성질환이 나타났다는 보고가 있습니다)
 - ⑩ 중증 근무력증환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ⑪ 간질 환자
 - ⑫ 골다공증, 고혈압, 울혈성심부전, 심각한 감염성상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 심부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있습니다)

3. 부작용

- 다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 합니다.
- ① 감염증 : 감염증의 유발, 감염증의 악화가 나타날 수 있습니다.
 - ② 내분비계 : 속발성 부신피질 기능부전, 당뇨병, 월경이상, 부신피질자극호르몬 분비 억제, 부신증후군(혈당증), buffalo hump 등이 나타날 수 있습니다.
 - ③ 소화기계 : 소화성궤양, 위장관 출혈, 궤양형, 설사, 구역, 구토, 위염, 가슴쓰림, 복부팽만감, 구갈, 식욕부진, 식욕항진 등이 나타날 수 있습니다.
 - ④ 정신·신경계 : 정신장애, 우울증, 다행감, 불안, 두통, 어지러움, 경련 등이 나타날 수 있습니다.
 - ⑤ 근·골격계 : 골다공증, 대퇴골 및 상완골 등 말단의 무골성괴사, 근병증, 근육통, 관절통, 근육실질의 소실, 근육약화, 허약민박형질, 관절탈臼 등이 나타날 수 있습니다.
 - ⑥ 지각·인식장애 : 혼수상태, 의식상실, 지각 장애 등이 나타날 수 있습니다.
 - ⑦ 체액·전해질 : 부종, 고혈압, 혈당상승, 저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저칼슘혈증 등이 나타날 수 있습니다.
 - ⑧ : 출혈성, 수정체 혼탁, 각막염, 시신경염 등이 나타날 수 있고, 연유에 의해 안압상승, 녹내장, 후방위 백내장, 광광이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직합니다. 중심성 정맥성 맥막박막증 등에 의해 망막장애, 안구출혈 등이 나타날 수 있습니다.

- 9) 혈액 : 백혈구 증가, 혈전증 등이 나타날 수 있습니다.
 - 10) 피부 : 여드름, 다모, 탈모, 색소 침착, 피하출혈, 자반, 선조, 가려움, 발한 이상, 안면 홍반, 창상치유지연, 알고 연약한 피부, 지방조직염, 두드러기, 맥관 신경성 부종, 알레르기성 피부염 등이 나타날 수 있습니다.
 - 11) 과민증 : 발진, 아나필락시스와 같은 반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 12) 기타 : 발열, 피로감, 스테로이드성 신증, 체중증가, 정자수 감소는 그 유무를 중성의 증감, 팔꿈치, 췌대 등이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
- ① 이 약을 투여할 때 특히 적응증을 고려하여 다른 치료법으로 충분한 치료효과를 기대할 수 있으면 이 약을 사용하지 않는 것을 원칙으로 하고 고독 요법으로도 충분한 경우에는 고독 요법을 실시하십시오.
 - ② 장기투여에발생 부신피질부전이나 나타날 수 있으며 투여중지 후 수개월까지 계속될 수 있습니다. 장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성부신피전, 가급 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속출성 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하여 급단증상이 나타난 경우에는 즉시 투여 또는 증량하십시오. 장기 투여 중 이상, 수증, 감염 등의 스테로이드 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기 투여 후 투여 중지 상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 합니다.
 - ③ 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백선증 투여 후발생 인위적, 신경학적 합병증의 가능성과 황체반응의 궤포증에 인하여 특히 주의하여야 하며 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 합니다.
 - ④ 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 강한전 사(소아)때 감염되기 쉽습니다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역 억제제인 코르티코이드를 투여한 환자에서 더 심각하거나 심지어 치명적인 결과를 일으킬 수 있습니다. 이러한 환자에서 아픈이 분적이 없었 성인 및 소아의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의하십시오. 만일 수두에 노출되면 3일~10일 이내 수두대상진 원역결로불면(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(G) 같은 예방처치가 필요합니다. 수두가 발생되면 항바이러스약을 사용이 고려됩니다.
 - ⑤ 장기치료시 위험도를 고려한 후 시작하여 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소유효량을 되도록 단기간 투여하며 1일 1회 아침에 투여하거나 격일 투여가 권장됩니다.
 - ⑥ 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상이 때때로 불현상될 수 있으며 사용 중 또는 중단 감염을 발생할 수 있습니다. 코르티코이드 투여 중에는 감염증 유발가능성은 높고 그 치료가 어렵기 때문입니다.
 - ⑦ 활동성 결핵환자에 이 약의 투여는 전신성, 파동성 결핵에 한정되며 항결핵제와 병용투여하십시오.
 - ⑧ 정맥성 결핵 환자에 는 튜베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재발성할 수 있으므로 세심한 관찰이 필요하며 장기 연용할 경우에는 예방적 화약요법을 받아야 합니다.
 - ⑨ 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 결과를 이룰 수 있으므로, 다음 주의가 필요합니다.
 - ① 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인합니다.
 - ② 수두 또는 홍역의 병력이 있는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 합니다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 합니다.
 - ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의를 합니다.
5. 상호작용
- ① 바르비탈계 약물(페니토인, 페니도인, 리튬피진, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노페루테지미드, 리파부틴과 병용투여에 있어 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량을 주의하십시오.
 - ② 비스테로이드 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신장소용을 증가시켜 신라신염의 활동 농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 신라신염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량을 주의하십시오. 특히 자르프론트분할할 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의하십시오.
 - ③ 항응고제, 경구 혈당강화제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요합니다.
 - ④ 혈당강화제와 병용투여시 혈당강화효과를 감소시킬 수 있습니다.(나트륨 증가에 수분장애 위험이 있습니다.)
 - ⑤ 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경면이 발생했다는 보고가 있으므로 병용 투여시 용량을 주의하십시오.
 - ⑥ 이노제(칼륨보존성 이노제는 제외), 알도스테론 B, 카테콜라민, 항산화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량을 주의하십시오.
 - ⑦ 디기탈릭 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시합니다.
 - ⑧ 혈관변제는 안구내압을 상승시킬 수 있으므로 병용투여시 주의하십시오.
 - ⑨ HIV포터아제 제제(리토나비, 사키나비 등)와 병용에 의해 이 약의 혈중농도가 상승(리토나비) 또는 저하(사키나비)될 수 있습니다.
 - ⑩ 다항성 심실박맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테마젠, 베르라지, 에리스로마이신 IV, 할로프란트, 펜타미딘, 소르볼로마신, 빈카민, 실로프리드)과 병용투여하지 않습니다.
 - ⑪ 다항성 심실 박맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미요노, 디소피라미드, 퀸딘, 소탈올)와의 병용에 의해 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 박맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지하십시오.
 - ⑫ 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요합니다.
 - ⑬ 알파인디페론과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있습니다.
 - ⑭ 제산제는 알칼리성 코르티코이드와 위장관 흡수를 방해하므로 흡수효과를 2시간 이상으로 합니다.
 - ⑮ 콜로이드, 하이드록시콜로이드와 병용에 의해 간경증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있습니다.
6. 입부 및 수유부에 대한 투여
- ① 동물상 투여시 기발발성 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 연유의 위험 등의 증가, 태아의 뇌성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으며 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신부전증을 일으킬 수 있으므로 임산 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - ② 코르티코이드는 모유 중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단하십시오.
7. 소아에 대한 투여
- ① 소아 및 청소년에게서 용량관련 신경지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여하여 하며 발육성상에 관해 주의깊게 관찰하십시오.
 - ② 장기 투여하는 경우 두개내압 상승 증상이 발생할 수 있습니다.
8. 고령자에 대한 투여
- 고령자에 장기 투여할 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후방위 백내장, 녹내장 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여하십시오.
9. 기타
- 당뇨병증 환자의 경우 급격한 사책저하, 시야확박이 나타났다는 보고가 있습니다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃), 건조에서 차광보관

[포장단위] 1,000정/병

※ 이 제형은 정부의 "소비자분쟁해결 기준"에 의거 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 이 첨부문서의 개정현황 및 이후 변경내용은 온라인의약품사전(<http://drug.mds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 이 제형 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

첨부문서 개정현황 2017. 10. 13



제조업체

유한양행

본사 : 서울시 동작구 도당로 74

공정 : 충북 청주시 상당구 오창읍 유한로 29

홈페이지 : www.yuhan.co.kr
 소비자상담실 : 080-0224-1188
 (수신시간 요금부담)