

- * 의약품을 사용하시기 전에 주의깊게 읽으도록하시고 설명서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- * 의약품을 처방된 증상·환자 이외에는 사용하지 말고, 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

트라스논 1mg 정 (트리암시놀론) 2mg 4mg

■원료약품의 보량 : 1정 중 트라스논(KP)..... 1.0mg / 2.0mg / 4.0mg 첨가제(타르색소) : 1mg 청색1호 알루미늄레이크 2mg 황색5호 알루미늄레이크

■성 상 : 1mg (정색의 다원형 정제) 2mg (황색의 다원형 정제) 4mg (백색의 다원형 정제)

■용법·용량 : 성인 : 트라스논1톨론으로서 1일 8~16 mg 을 3~4회로 분할하여 경구 투여한다(증상호전에 따라 2~3 일 간격으로 2 mg씩 감량하여 최소 유효유지량으로 한다).

■효능·효과

1. 내분비 장애 : 원발성, 속발성 및 급성 부신피질기능부전증, 부신적색, 갑상샘 증축증, 아급성 갑상샘염
2. 교련성 질환 : 류마티스관, 류마티스모양 관절염, 전신성 또는 만성 원판성 흉관, 골절성 동맥 주위염, 강직증, 전년성 부종성 경화증, 피부근염, 갑상선 척추염, 류마티스성 다발성 근염
3. 알레르기성 질환 : 기관지 천식, 급성 알물종독(약진 포함), 혈형병, 천식성 기관지염, 혈관운동성장성 비염, 고초염
4. 신경 질환 : 척수염, 다발성 경화증
5. 신질환 : 신증후군
6. 혈액 질환 : 자반병(혈소판 감소성, 비감소성), 후천성 용혈성 빈혈, 백혈병(급 만성 림프성백혈병)
7. 위장 질환 : 비특이성 국한성 장염(궤양성 대장염, 국한성 장염)
8. 중증 감염시(위급시) : 뇌염, 결핵성 뇌수막염, 결핵성 복막염
9. 신진대사 질환 : 특발성 지혈당증
10. 피부질환

- 1) 습진모양 증후군(유아습진, 화폐상 습진, 급성 습진, 아급성 습진, 만성 습진 등), 아토피성 피부염, 접촉성 피부염, 지가 갑상선 피부염, 전신성 관절염, 전신성 홍반자, 신경피부염, 비열태선, 양진, 두드러기), 결절성 및 다형 상충성 홍반, 자반병, 피부점막 증후군, 약진, 천포장 질환군(심장성 천포장, 뇌막성 천포장, 증식성 천포장, 두형 포진성 피부염, 모공성 홍색비발진, 전행성 지장각피증, 레이노병, 기타 군상식육증)
- 2) 원형탈모증의 치료

11. 안과질환 : 안검염, 알레르기성 결막염, 각막염, 홍채염, 홍채 모양체염, 맥락막염, 포도막염, 시신경염
12. 외과질환 : 외과적합, 점수 후 폐부종
13. 산부인과 질환 : 용혈성 빈혈, 임신성 포진

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자 (면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
 - 3) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
 - 4) 단순포진성 각막염 환자(면역억제작용에 의해 감염증이 악화될 수 있다)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.
 - 1) 후방외 백내장 환자(백내장을 더욱 악화시킬 수 있다)
 - 2) 고혈압 환자(혈압을 상승시키는 경우가 있다)
 - 3) 전해질 이상 환자(전해질대사 장애작용에 의한 나트륨저류, 부종, 칼륨배설증가에 의한 저칼륨혈증 등이 일어날 수 있다)
 - 4) 혈전증 환자(혈액 응고력을 증가시키는 경우가 보고 되었으므로, 혈전증을 더욱 악화시킬 수 있다)
 - 5) 최근 장문합술을 받은 환자(단백이화작용에 의해 창상치료를 억제시키는 경우가 있다)
 - 6) 급성 심근경색을 일으킨 환자(심파절을 일으킨 보고가 있다)
 - 7) 소화성 궤양 환자(궤양을 더욱 악화시키는 경우가 있다).

전문의약품 분류번호:부신호르몬제(02450)

- ⑧조현병 환자(조현병을 더욱 악화시키는 경우가 있다)
 - ⑨중증 골다공증 환자(오중 칼슘배설의 증가, 장골로부터의 칼슘흡수억제 등에 의해 골다공증을 더욱 악화시키는 경우가 있다)
 - ⑩뇌내장 환자(안압을 상승시켜 뇌내장을 악화시킬 수 있다)
 - 2) 감염증 환자(항염증작용 및 면역억제작용 등에 의해 감염증을 더욱 악화시키는 경우가 있다)
 - 3) 당뇨병 환자(당뇨병을 더욱 악화시킬 수 있으므로, 정기적으로 요당, 혈당측정을 실시하는 것이 바람직하다)
 - 4) 골다공증 환자(오중 칼슘배설의 증가, 장골로부터의 칼슘 흡수 억제 등에 의해 골다공증을 더욱 악화시키는 경우가 있다)
 - 5) 신부전 환자(배설이 저하되어, 작용이 증가되는 경우가 있다)
 - 6) 울혈성부전 환자(전해질대사 장애작용에 의한 나트륨 저류, 부종, 칼륨배설증가에 의한 저칼륨혈증 등이 나타나는 경우가 있다)
 - 7) 갑상샘기능저하 환자(갑상샘호르몬의 분비 억제에 의해 갑상샘기능저하를 더욱 악화시키는 경우가 있다)
 - 8) 간경변 환자(대사가 저하되어, 작용이 증강되는 경우가 있다)
 - 9) 지방간 환자(지방의 지방작용에 의해 지방색전증을 더욱 악화시키는 경우가 있다)
 - 10) 지방색전증 환자(지방의 지방작용에 의해 지방색전증을 더욱 악화시키는 경우가 있다)
 - 11) 중증 근육력증 환자(단백질합성억제에 의해, 사용 초기에 증상이 일시적으로 악화되는 경우가 있다)
 - 12) 고령자
 - 13) 개시용 환자
 - 14) 전이성 암증 환자
 - 15) 쿠싱증후군 환자
 - 16) 혈전색전성 소인이 있는 환자
 - 17) 혈전성 정맥염 환자
 - 18) 급성 사구체신염, 경련성 장애 환자
 - 19) 골다공증, 고혈압, 울혈성부전, 심각한 경계이상, 당뇨병, 결핵, 뇌내장, 간장애, 신부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있다)
3. 이상반응

다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나지는 경우에는 적절한 조치를 한다.

 - 1) 면역계 : 감염증 유발, 악화, 은폐, 과민반응(중증 발현시 투여를 중지한다), 피부반응의 억제 등
 - 2) 내분비계 : 속발성 부신피질기능부전(특히 이상, 수술허 등), 월경이상, 쿠싱증후군(월산증), 소아의 성장억제, 내당량 감소, buffalo hump 등
 - 3) 소화기계 : 천공과 출혈이 생길 수 있는 소화성 궤양, 궤양성, 설사, 구역, 구토, 위증, 가슴쓰림, 복부팽만감, 궤양성 식도염, 위염, 구갈, 식욕부진, 식욕항진 등
 - 4) 정신신경계 : 정신장애, 우울증, 다량감, 불면, 두통, 어지럼, 경련, 치료 후 유두부종(가비 종양)을 수반한 두개내압 상승 등
 - 5) 근·골격계 : 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 스테로이드성 근병증, 근육통, 관절염, 근육성, 관절염, 피로, 골다공증, 골절치료치, 척추압박골절, 정골의 병리적 골절 등
 - 6) 지질·단백질 대사 : 음성전소염증, 지질관 등
 - 7) 혈액·전해질 : 부종, 혈압상승, 칼륨감소, 저칼륨혈증, 알칼리혈증, 나트륨저류, 체액 저류, 감수성 환자에 있어서의 울혈성부전 등
 - 8) 눈 : 연방에 의해 안압항진, 뇌내장, 후방외 백내장, 공막이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직하다. 중심성 망막성 맥락막암증 등에 의해 망막장애, 안구 종출 등
 - 9) 피부 : 여드름, 다모, 탈모, 색소침착, 피하출혈, 자반,

- 선조, 가려움, 발한 이상, 안면 홍반, 창상치유지연, 알코올 연약성 피부, 점상 출혈 및 반상 출혈, 피부반응 억제 등
 - 10) 혈액계 : 백혈구 증가, 혈전색전증 등
 - 11) 기타 : 발열, 피로감, 스테로이드 신증, 정자수 및 운동성의 증가가 있을 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 특히, 이 약 투여 중에 수도 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
 - 1) 이 약 투여 전에 수도 또는 홍역의 병력과 예방접종의 여부를 확인한다.
 - 2) 수도 또는 홍역의 병력이 없는 환자에서 대해서는 수도 또는 홍역의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 치료하고, 적절한 조치를 한다.
 - 3) 수도 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수도 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 주의한다.
 - 2) 이 약을 투여할 때 특히 저혈당, 중독을 고려하여 다른 치료요법에 충분히 치료효과를 기대할 수 있으면 이 약을 사용하지 않는 것을 원칙으로 하고 국소 요법으로도 충분한 경우에는 국소 요법을 실시한다.
 - 3) 장기투여시 속발성 부신피질기능부전 나타날 수 있으며, 투여중지 후 수개월까지 계속될 수 있다. 장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성 신부전, 가급혈액, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절염, 쇼크 증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며, 급단중상이 나타날 경우에는 즉시 재투여 또는 중량한다. 장기 투여 중 이상, 수술허 등 의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 한다. 골다공증/코르티코이드 분비가 손상을 받을 수 있으므로 염분 또는 골질코르티코이드를 병용하는 것이 바람직하다.
 - 4) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽다. 예를 들어 수도나 홍역은 면역억제제인 코르티코이드를 투여한 환자에서 더 심하게 나타나지 치명적인 결과를 일으킬 수 있다. 이러한 질환을 알아 본적이 없는 성인 및 소아의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의한다. 만일 수도에 노출되면 3일~10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(IG) 같은 예방치치가 필요하다. 수도가 발생되면 항바이러스제를 사용이 고려된다.
 - 5) 장기 치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 이상반응은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소유지량을 되도록 짧게 투여한다.
 - 6) 코르티코이드 요법을 받는 환자 또는 투여 중지 후 6개월 이내의 환자는 생색반을 투여 받은 안피도, 신장학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방접종을 하지 않아야 한다.
 - 7) 잠복성 결핵 환자 또는 투베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재발성될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 한다.
 - 8) 하드로코르티손 또는 코르티손의 평균용량 또는 그 이상을 사용할 경우 혈압상승, 염과 수분의 저류, 칼륨배설의 증가를 일으킬 수 있다. 과량투여시 이외에는 함성유도체로 인한 이런 작용이 나타날 가능성이 없다. 음식물 섭취시 염지해와 칼륨보충이 필요하다. 모든 코르티코이드는 칼슘배설을 증가시킨다.
 - 9) 다른 코르티코이드와는 달리 식욕을 증가시키지 않으므로 장기간 투여 중 liberal protein의 섭취가 필수적이며, 점진적 재중 감소, 음성전소염증, 근골격의 쇠약을 방지하기 위해 동화스테로이드 투여가 도움이 된다.
 - 10) 코르티코이드제를 투여한 B형간염바이러스 보유자 환자에서 B형간염바이러스 증식에 의한 감염이 나타날

- 다. 이 약의 투여기간 중 및 투여 종료 후 계속해서 간 기능 검사지나 간염바이러스 표지의 모니터링을 하는 등 B형간염바이러스 증식의 징후나 증상의 발현에 주의해야 한다. 이상이 나타나는 경우 이 약의 감량을 고려하고 항바이러스제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다. 투여 시작 전 HBs항원 음성 환자에서 B형간염바이러스에 의한 감염이 나타날 증세가 보고되었다.
 - 11) 감피증 환자에서 감피증신장발증의 발현을 코르티코이드를 투여 받은 환자에서 높다는 보고가 있다. 이 약을 감피증 환자에게 투여하는 경우 혈압 및 신장 기능을 신중하게 모니터링하고 감피증발증의 징후나 증상의 출현에 주의해야 하고 이상이 나타나는 경우 적절한 조치를 한다.
5. 상호작용
 - 1) 바르비탈계 약물(페도바르비탈), 페니토인, 리팜피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테티미드, 리파로핀과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량을 주의한다.
 - 2) 비스테로이드소염진통제(NSAID)와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신장소용을 증가시켜 신장실신염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중단할 때 신장실신염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의한다. 특히 자프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의한다.
 - 3) 혈액응고저지제, 혈당강화제의 경우 코르티코이드와 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요하다.
 - 4) 이소제(칼륨보존성 이뇨제는 제외), 양모데리신 B, 카르베노솔론, 완화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의한다.
 - 5) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.
 - 6) 코르티코이드는 중증 근육력증에 항콜레스테라제의 효과를 감소시킨다.
 - 7) 클로로겐, 히드록시클로로퀸과 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가될 수 있다.
 - 8) 혈압강화제와 병용투여시 혈압강화효과를 감소시킬 수 있다(나트륨 증가로 수분준장 위험이 있다).
 6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되었으므로 태아의 성장지체, 언어기능의 위연 등 의 경우, 태아의 뇌성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으므로 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부전증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 코르티코이드는 모유 중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.
 7. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아 및 청소년기에서 용량 관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의 깊게 관찰한다.
 - 2) 장기투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있다.
 8. 고령자에 대한 투여
 - 1) 고령자에 장기투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후방외 백내장, 뇌내장 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.
- 저장방법 : 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)
- 포장단위 : 자사포장단위
- * 본 제품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한(유효기간)에 경과되었거나 변형·변패 또는 소손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부서정서 작성일(작성) 변경된 내용은 www.chodang.com 또는 전화 : 02-2206-3800에 확인 할 수 있음.
- * 내용 외 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청으로 연락하시고 의약품안전정보 및 정보는 "온라인 의약도서관(drug.mfds.go.kr)"의 약품 정보 참조

제출 발매면

조당약품공업(주)

경기도 안산시 단원구 별당로 381

문서작성년월일 : 1987. 10. 15
문서개정년월일 : 2016. 03. 02