

부신피질호르몬제

제이솔론 정 4mg (메틸프레드니솔론)

25×25mm

- 원료약품 및 그 분량** 1정 중
 - 유효성분: 메틸프레드니솔론(KP) 4mg
- 첨가제(종용유래성분): 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제: 경질무수구산, 스테아르산히나솔, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
- 성상** 흰색의 타원형 정제
- 효능·효과**
 - 내분비 장애**: 원발성 및 속발성 부신피질 기능부전증(히드로코르티손이나 코르티손이 1차 선택 약물이며, 필요한 경우 광질코르티코이드와 병용해서 합성 코르티코이드를 사용할 수도 있고, 특히 영아기에는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 중요하다, 선천성 부신이상 증식, 아예 수반된 고갈증후군, 비후성성 갑상선
 - 류마티스성 장애**: 급성염증 또는 악화를 방지하기 위한 단기투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 외상 후 골관절염, 골관절염의 활막염, 연조직 류마티스성 관절염을 포함하는 류마티스성 관절염(경우에 따라서는 저용량 유지요법이 필요할 수도 있음), 급성 및 아급성 장막염, 상악염, 급성 비특이성 간초염, 급성 통풍성 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염
 - 고혈당성 질환**: 악화에 있거나 유지요법이 필요한 다음의 질환 : 전신성 홍반성 루푸스(루푸스 신증), 전신성 피부근염(다발성 근염), 급성 류마티스성 신염
 - 피부 질환**: 천포창, 중증 다형성 홍반(스티븐스-존슨증후군), 박탈성 피부염, 수포성 포진형 피부염, 중증 지루성 피부염, 중증건선, 곤상성 육종
 - 알레르기성 질환**: 중증 또는 불응을 초래하는 알레르기성 질환으로서 일반적이지 치료는 반응이 없는 장애의 질환 : 기관지 천식, 접촉성 피부염, 이두피성 피부염, 혈청형, 계절성 또는 다선성 알레르기성 비염, 알레르기반응
 - 안과 질환**: 중증 결막성 알레르기성 또는 염증성으로 된 및 그 부속기에 관련되는 다음의 질환 : 안대상포진, 홍채염 및 홍채모양체염, 맥막망막염, 후부의 신생성 포도막염 및 맥막염, 시신경염, 고강신경성 안염, 전방의 염증, 알레르기성 결막염, 알레르기성 각각주위염장, 각각염
 - 위장관적 질환**: 결장염 위기를 남기기 위한 다음의 질환 : 궤양성 대장염, 국한성 장염
 - 호르몬성 장애**: 호르몬성 시토키노이드증, 배행증 증독증, 전작성 또는 파종성 신장신관염 폐결핵적질환 항결핵 화합요법제와 병용하여, 다른 방법으로 맞지 않는 리튬과 중추군, 흡인성 폐염
 - 혈액장애**: 후천성지혈관성응 용혈성 빈혈, 성인의 특발성 혈소판 감소성 자반증, 성인의 용혈성 혈소판 감소증, 작구근육경직(경골기 반월, 선천성 저혈구 형성 부전성 빈혈)
 - 악성 종양성 질환**: 다른 약물의 효과적 관리 : 신외의 급성 백혈병, 성인의 백혈병 및 림프종
 - 부종성 질환**: 악독 증상이 없는 특발성 신종후 또는 홍반성 루푸스로 인한 신종후에 있어서 배뇨증가의 유무 및 단백뇨의 양화
 - 신장계 질환**: 다발성 신화종증과 급성화염
 - 3. 기타**: 결핵성 수막염(지주막하)의 차단상태 또는 차단이 우려되는 경우로서, 적절한 항결핵 화합요법제와 병용하여, 선도중증 신경성 또는 심근성 협합증이 수반된 경우)

■용법·용량

- 1. 초기 복용량에 특정 질환의 중증에 따라 메틸프레드니솔론으로서 1일 4mg에서 48mg까지 다양할 수 있다.** 일반적으로 신생지 않은 상태에서는 저용량으로 충분하나, 특별한 환자에서는 초기 고용량이 요구될 수 있다. 초기 용량은 만족스러운 반응이 얻어질 때까지 유지되거나 조정되어야 한다. 만약 항염 기간 후에도 만족스러운 임상 결과가 없다면 투여를 중지하고 다른 적절한 치료로 전환해야 한다. 용량은 치료하는 다양한 질환과 환자의 반응성에 따라 개별적으로 정하는 것이 필요하다. 적정량에서 내린 후에는 적절한 임상반응을 유지할 수 있는 최소 용량이 될 때까지 일정한 간격으로 초기용량을 감소시킴으로써 적절한 유지용량을 결정해야 한다. 용량에 관해서는 자세한 요나매기가 요구된다. 질병의 경감이나 악화, 환자 기간의 약물 반응성, 치료하는 질병의 중상과 직접적인 영향이 없는 스트레스를 가하는 환경에 노출되었을 때와 환자에 대한 영향이 없는 경우는 용량조정이 필요할 수 있는 상황에 포함된다. 후자의 경우에 있어서 환자의 상태에 만족스러운 반응의 기간동안 용량을 증가할 필요가 있을 수 있다. 장기간 치료 후 약물의 중지시 천천히 감소하는 것이 요법된다.
- 2. 다발성 경화증(Multiple sclerosis)** 다발성 경화증의 급성 악화의 치료는 1주일간 프레드니솔론 200mg를 매일 투여한 후 1일 동안 각일로 프레드니솔론 80mg를 투여하는 것이 효과적이다(메틸프레드니솔론 4mg은 프레드니솔론 5mg과 같다).
- 3. ADT(Alternate Day Therapy : 격일치료)** 격일치료란 다음 중 하나에 해당 1일 용량의 2배를 투여하는 용법이다. 이 용법의 목적은 장기간 약물투여가 요구되는 환자에게 코르티코이드의 효과를 증대시키고, 부작용-부신의 억제, 쿠싱성 상태(Cushingoid state), 코르티코이드 중금 증상과 신외의 성형 억제 등 부작용을 최소화하는데 있다. 이러한 치료계획의 이로운 다음 4가지 중요한 장점에 기초한다. 1) 코르티코이드의 항염증 효과와 치료 효과가 물리학적 존재와 대조되므로 매우 지속하고 2) 각일로 아랫배 코르티코이드를 복용하는 2일 코르티코이드를 투여하지 않은 날 거의 정상적인 식사량-부신축수 뿐인 b)hypothalamus-pituitary-adrenal : HPA)활성의 재형성을 가져온다. HPA 생체에 대한 간단한 요약은 이러한 이론적 해석의 이해를 도울 수 있다. 우리 코르티코이드는 주로 시상하부를 통해 시상하부-뇌하수체 축을 따라 우리 코르티솔의 감소는 뇌하수체를 자극하여 부신 피질자극호르몬(ACTH)의 생성을 증가시키는 반면, 우리 코르티솔의 상승은 ACTH-반비율 억제제다. 정상적으로 HPA에는 24시간동안 활동리듬으로 특정 지어진다. ACTH의 혈청치는 오후 10시의 낮은 수준에서 오전 6시에 최고 수준으로 증가한다. ACTH의 증가 수준은 부신피질 활동을 자극하여 오전 8-시 사이)에 혈청 코르티솔을 최고로 증가시켜게 한다. 코르티솔의 이런 증가는 ACTH 생성을 감소시키고 따라서 부신피질합성도 저해시킨다. 이것은 하루동안 혈장 코르티코이드를 점차로 저차지려 한함증은 최소수준으로 저해된다. HPA의 24시간 리듬에서 쿠싱질환(Cushing's disease)에서는 없어서는데, 이 질환은 구상상의 지방분포를 가진 비만, 살이 겹치는 데는 많은 피부, 아하고 근육이 줄어들고, 고혈압, 장폐색의 당뇨병, 골다공증, 간질환 불완전 등으로 특정 지어지는 부신피질 과기능증의 증상이다. 같은 부신피질/뇌하수체축(hyperadrenocorticism)의 임상증상이 전형적으로 하부에 나누어 투여하는 장기 약물 코르티코이드 요법 때문에 나타날 수 있다. 그것의 나타난다 병 동안의 상승된 코르티코이드의 유자로 인한 주간 리듬의 혼란이 코르티코이드의 부작용 발현에 중요한 역할을 할 것 같다. 몇몇 기간동안과도 부작용으로 상승된 혈청 농도로부터 벗어나는 것은 부작용을 방지하는데 있어 도움이 될 수 있다. 전형적인 약물학적 용량의 코르티코이드 요법동안, 부신 피질에 의한 코르티솔의 생식 억제와 함께 ACTH 생성도 억제된다. 정상적인 HPA 활동으로의 회복시간은 용량과 치료기간에 따라 다양하다. 이 기간동안 환자는 어떠한 스트레스가 있는 환경에도 민감하다. 아침 코르티솔이 프레드니솔론(10mg)을 하루 4회에 나누어 데 6 시간마다 복용하는 것보다는 상하 2회는 부신 억제를 나타내고 할 치료다. 약물학적인 용량을 사용했을 경우 부신축수생성 약간의 억제효과가 그 다음날까지 계속되고 있는 증거가 있다. 게다가 코르티코이드의 단 회 복용은 2일 또는 그 이상까지도 부신 피질의 억제가 보이다. 메틸프레드니솔론, 히드로코르티손, 프레드니손, 프레드니솔론을 포함하는 다른 코르티코이드는 단기간 적용(1회 복용) 11에서 14일 동안 부신피질자극제 나방으로 간주되어야고 따라서 적절히 평가 요망된다. 다음의 사항들은 개별 치료를 할 때 염두에 두어야만 한다. 1) 코르티코이드의 요법에 있어 기본적인 원인과 적응증을 적용시켜야 한다. ADT와 장기간 코르티코이드의 무분별한 사용을 병용해서는 안된다. 2) ADT는 장기 이용 코르티코이드 치료를 요망하는 환자에게 기본적으로 계획되어야만하는 치료기법이다. 3) 코르티코이드 요법의 적응증을 갖는 덜 심각한 질병에 있어서는 ADT가 초기에 사용될 수도 있다. 더욱 심각한 질병에서는 임상현황의 치료 조질을 위해 고용량을 하루에 나누어 투여하는 요법이 보통 요구되며 질 것이다. 초기 억제 증상은 만족할만한 임상반응을 얻을 때까지 계속되어야만 하는데 보통은 약제학적 및 고혈당성 질환에 4일에서 10일 이상이다. 특히 고혈당성의 지속적인 사용을 유도한다면, 가능한 한 용량의 초기 억제 용량기간을 가져오는 것이 중요하다. 일단 통제가 이루어지면, 두 가지 경우가 가능하다. ① ADT로 전환하고 격일에 주자하는 코르티코이드의 양을 점차적으로 줄여다. ② 질병 진행의 조절 및 가능한 한 빨리 최소 용량으로 코르티코이드의 1일 용량을 감소시키고 난 후 격일 용량으로 변화시킨다. 이론적으로 ①과정이 더욱 바람직하다. 4) ADT의 일정 때동안 오랜 기간 동안 매일 코르티코이드를 복용하는 환자에게 이러한 형태의 치료는 바람직하지(예를 들어 류마티스성 관절염, 이러한 환자는 이미 HPA에서 억제되어 있을 수 있으므로 ADT요법을 확립한다는 것이 어려울 수도 있고 항상 성공적이지는 않다. 그러나, 변경하는는 규칙적인 시도는 추진된다. 만약 어려움이 있다면 단지 매일 용량의 2배를 하룻그대에는 격일에 3배 식사지 4배로 투여하는 것이 바람직하다. 다시 한가지 통제가 되면, 이러한 용량을 점차로 감소하는 시도는 한다. 5) 위에서 언급했듯이 어떠한 코르티코이드는 부신 축수생성 억제제이기 때문에 격일 용량으로 추진되지 않는다 (예를 들어 테라마데온, 비데라메손). 6) 부신 피질의 최대 활동은 아침 2에서 8시까지, 최저는 오후 4에서 시작지정하다. 최대 활동의 시대에 투여되었을 때오전, 약간성 환자에게는 부신피질 활동을 7시간 적게 억제한다. 7) ADT시중에 있어서, 모든 치료환경에서처럼, 각 환자에게 있어 개인화 되고 적절한 치료를 받는 것이 중요하다. 모든 환자에게 있어 증상의 완전한 통제는 불가능하다. ADT의 정점에 대한 설명은 환자에게 코르티코이드제를 투여하지 않은 날의 후반에 나타날 수 있는 불만장한 증상을 이해하고 참아내는 데 도움을 줄 것이다. 만약 필요하다면 이 기간 동안 다른 증상 치료를 부가시켜거나 중지시킬 수 있다. 8) 질병진행중 금상약제가 나타난다면 조질을 위하여 코르티코이드 용량을 하루에 나누어 완전히 억제하는 용량으로 돌아가는 것이 필요할 수도 있다. 일단 조절이 된 후에는 2년마다 신생성 및 만성적인 격일 용량으로 재조정할 수 있다. 9) 약은 코르티코이드의 약물의 부작용들이 ADT로 최소화될 수 있다고 할지라도, 모든 치료환경에서 그러한 약에는 코르티코이드 치료가 생기는는 각 환자에 있어 치료 이익상성 위험의 비율을 신중히 고려해야만 한다.

■시상상의 주의사항

- 1. 다음 환자에게 투여하지 말 것**
 - 1) 이익 또는 이익 상해에 과민증 및 병력이 없는 환자
 - 2) 유효한 환자제가 없는 감염증, 전신 전파 감염증 환자(면역기능 억제제에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
 - 3) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
 - 4) 생백신 또는 약독 생백신을 투여할한 환자
 - 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
- 2. 다음 환자에게 신중히 투여할 것.**
 - 1) 투여처는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에게는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히투여한다. ① 뇌내장 환자(간염이 상하여 뇌내장이 악화될 수 있다) ② 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자(면역 억제제에 의해 증상을 악화시킬 수 있다) ③ 후천성 백내장 환자(수액성신전의 영향으로 증상이 악화될 수 있다) ④ 간질환(간염 환자, 고혈압 환자(간질환 대사용에 의해 증상이 악화될 수 있다) ⑤ 혈전증 환자(혈색소고착자증에 의해 혈전증이 악화될 수 있다) ⑥ 최근 정মন혈술을 받은 환자(상지 치유 자일이 일어날 수 있다) ⑦ 급성신경근병증을 일으킨 적이 있는 환자(신폐렴을 일으켰다는 보고가 있다) ⑧ 개선팔 환자⑨ 소화성 궤관 환자(소화관 보호작용을 감약시키고, 조직의 수복을 방해하므로 증상이 악화될 수 있다) ⑩ 정신성 환자(대립관환환자의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다) ⑪ 중증 골다공증 환자(골밀형성 억제제등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
 - 2) 감염증이 있는 환자(면역기능 억제제에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
 - 3) 당뇨병 환자(당신생작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있다)
 - 4) 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
 - 5) 신부전, 유행성 살부전 환자(리튬투여로 증상을 악화시킬 수 있다)
 - 6) 갑상선기능저하증 환자(코르티코이드의 혈중 반감기가 연장되었다는 보고가 있다)
 - 7) 자강기간에 치료 장치가 증가하여 자강기간이 악화될 수 있다)
 - 8) 자강장제환 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 자강 제 색전증이 나타났다는 보고가 있다)
 - 9) 중증 근근육성 환자(사용초기 및 일시적으로 증상이 악화될 수 있다)
 - 10) 고혈압
 - 11) 뇌관종 환자
 - 12) 궤양성 대장염(전통, 농양 또는 기타 활동성 감염증이 유발될 수 있는 환자
 - 13) 골다공증, 고혈압, 유행성 살부전, 심각한 장장성 신장, 당뇨병, 결핵, 부전, 신경성 신부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병변이 악화될 수 있다)

- 3. 부작용** 다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.
 - 1) 체액·전해질: 부종, 나트륨저류, 칼륨손실, 체액부하, 저칼륨성 발발의혈증, 갑수성 환자에 있어서 열형성 살부전, 고혈압 등이 나타날 수 있다.
 - 2) 근·골격계: 근무력증, 근육통 및 상완골 말단의 무균성 파사, 스테로이드성 근병증, 근육살실의 손실, 정골의 병리적 골절, 골다공증, 척추압박골절, 관절염, 건피열(특히 아킬레스건 등)이 나타날 수 있다.
 - 3) 소화기계: ALT, AST, ALP 증가, 구역, 구갈, 구두, 위통, 식욕부진, 식욕저진, 천공 및 출혈의 가능성이 있는 소화성 궤양, 복부팽만감, 화염증, 궤양성 식도염, 설사 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 피부: 창상치유 지연, 안면 홍반, 알고 연약한 피부, 발한 이상, 점상출혈 및 반상출혈, 피부반응의 억제현상, 자반, 여드름, 탈모, 탈모, 색소 침착 등이 나타날 수 있다.
 - 5) 정신·신경계: 치료 후 일어나는 유두부종(7차출양을 수반한 두개내압 상승, 경련, 어지러움, 두통, 불면, 다발강, 우울증 등이 나타날 수 있다.
 - 6) 내분비계: 쿠싱증후군(월상면), 월경 이상, 신외의 성장억제, 정자성 당뇨병 증상의 발현, 속발성 부신기능부조와 뇌하수체 무반응(특히 여성, 수술, 절형성 등 스트레스사, 내당량 감소, 당뇨병 환자에 있어서 인슐린 또는 경구용 혈당강화제의 요구량 증가, 부신피질자극호르몬 분비 억제 등이 나타날 수 있다.
 - 7) 눈: 연동에 의해 안압상진, 녹내장, 후방부 백내장, 공막이나 비이라이드에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직하다. 중심성 장악성 맥락막염증 등에 의해 안막장애, 안구통출 등이 나타날 수 있다.
 - 8) 지질: 단백질 대사: 단백질(화지용으로 인한 콜레스테롤형성)이 나타날 수 있다.
 - 9) 면역계: 면역계 장애, 장래나 사용시 알레르기 반응, 드물게 속까지 일어날 수 있다.
 - 10) 기타 : 코르티코이드 요법과 관련하여 경우와 비경구 투워서 다음과 같은 부작용이 보고된바 있다
 - － 두드러기, 기타 다른 알레르기성 반응, 아나필락시스 반응, 과민성 반응

4. 일반적주의

- 1) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며, 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있다. 장기 투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성부신부전, 가파 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 속상증 등이 나타날 수 있으므로 점진적으 줄임에 관장하는 등 특히 주의하여, 금단증상이 나타날 경우에는 즉시 재투여 또는 중환한다. 장기 투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기 투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로도 재투여해야 한다. 광질코르티코이드 분비가 손상을 받을 수 있으므로 염분 또는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 바람직하다.
- 2) 장기 치료시 위궤양을 괴화한 후 치료를 사해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소 유효량을 되도록 단기간 투여하여 1일 1회 아침에 투여하거나 격일 투여가 권장된다.
- 3) 면역억제제를 투여중단한 환자(신외)는 건강한 사람(신외)보다 감염되기 쉽다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역억제제인 코르티코이드를 투여한 환자에서 더 심각하거나 심지어 치명적인 결과를 일으킬 수 있다. 이러한 질환을 앓고 있지 않은 성인 및 신외의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의한다. 만일 수두에 노출되면 3일-10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(G) 같은 예방치치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스제를 사용이 고려된다.
- 4) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생색소반을 투여 받으면 안면마, 신장학적 합병증의 가능성과 항내반응의 결함으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중단한 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 한다.
- 5) 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현상시킬 수 있으며 사용 중 또 다른 감염을 발생할 수 있다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키는 능력과 저항력이 저하될 수 있다.
- 6) 활동성 결핵환자에 이 약의 투여는 전격성, 파동성 결핵에 한정되어 적절한 항결핵요법제와 병용되어야한다.
- 7) 장격성 결핵 환자 또는 투베르쿨로증 환자 상환 한환자제 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재발성화될 수 있으므로 시밀한 관찰이 필요하여 장기 인용할 경우에는 예방적 화합요법을 받아야 한다.
- 8) 임상시험에서 코르티코이드가 다발성 경화증의 급성화제를 신속하게 경감시키는 데 유효한 것으로 나타났으나 근본적인 치료를 하는 것으로 볼 수 있다.
- 9) 히드로코르티손 또는 코르티솔의 평균용량 또는 그 이상을 사용할 경우 혈압상승, 염과 수분의 지류, 칼륨배설의 증가를 일으킬 수 있으나 과잉 투여시 이외에는 합성유도체로 인한 이런 현상이 나타날 일리가 없다. 용량을 삼하시 염재화와 칼륨보충이 필요할 수 있다. 모든 코르티코이드는 칼륨배설을 증가시킨다.
- 10) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 관계에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다. ① 이 약 투여하에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다. ② 수두 또는 홍역의 병력이 있는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 취하면 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 전염을 받아 지도하고, 적절한 수치를 한다. ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종은 받은 환자 있는 환자에게 이 약 투여중에는 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테마제, 베르프릴, 에리스로미신 IV, 할로판트린, 펜타민, 스피르메록시산, 빈반민, 셉토프리드와 병용투여하지 않는다.
- 2) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 항부작용제(아미오다론, 디소타리드, 퀴레틴, 소할랄와)의 병용에 의해 사해, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부작용을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타내면 항부작용제 투여를 중지한다.
- 3) 비리리제제 약물(메타노리리제, 페니토인, 리튬살린, 카르비마제핀, 프로피온, 아미노글루타치마이드, 리파루틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량을 주의한다.
- 4) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신장소용을 증가시켜 살리살신염의 혈중 농도를 감소시켜거나 이 약물 중단했을 때 살리살신염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의한다. 특히 자메토르콜린혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의한다.
- 5) 항응고제, 혈당강화제 경우 코르티코이드의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조정이 필요하다.
- 6) 인도제(칼륨보충소)는 제제, 알도스테리신 B, 카르베디올론, 안와제와의 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈청 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의한다.
- 7) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈청 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.
- 8) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조정이 필요하다.
- 9) 제산제는 당질코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간 이상으로 한다.
- 10) 혈당강화제와 병용투여시 혈당강화제효과를 감소시킬 수 있다(리튬을 증가로 수분정제 위험이 있다.)
- 11) 알파메티라제와 병용투여시 알파메티라제 활성을 억제할 수 있다.
- 12) 시아몰로프리고린과 병용투여시 시아몰로프리고린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
- 13) 케토코나졸, 에리스로미신, 트롤레andom이신, 에스트로겐은 이 약의 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용투여시 용량조정에 주의한다.
- 14) 비활분극성 근이완제(비브로헤파크로닐 등)와 병용에 의해 근이완 작용이 감소 또는 증가될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
- 15) ACE억제제와의 병용에 의해 혈장성 단백질과 발사작용이 약화될 수 있다.
- 16) 글로로트, 히드록시프로로판과 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있다.
- 17) 스테로이드면과 병용에 의해 스테로이드면과 효과를 감소시킬 수 있다.

6. 일반 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 인형이의 위험 등의 증가, 태아의 낙산성 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으며 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신기능을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 주의성이 위험성을 상화한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 코르티코이드는 모유중으로 이행될 수 있으므로 임부 투여 중에는 수유를 중단한다.
- 7. **신외에 대한 투여**
 - 1) 신외 및 청소년에게서 용량 관련 성장지체(가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 신외에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소 용량을 투여하여 하며 발육상태에 관해 주의감게 관찰한다.
 - 2) 장기 투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있다.
- 8. **고령자에 대한 투여**

고령자 장기 투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후방부 백내장, 녹내장 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히투여한다.

9. 기타

- 1) 8- 호능제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있다.
- 2) 과다제시 사해 백내과 불활화성 백신의 효과가 감소된다는 보고가 있다.
- 3) 코르티코이드의 투여로 피부사해(항염)이 억제될 수 있으므로 이 약 투여 중 피부사해를 할 때는 주의한다.
- 4) 약액에서 기포 현상이 나타나는는 보고가 있다.
- 5) 코르티코이드를 투여 받은 많은 환자에서 카토사육이 보고된 바 있다.
- 10. **약물투입(상용)시험 정보**

시험약 제100mg정4mg(인도)보조제약과 대조약 피디진(제타디블유산약물)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 메틸프레드니솔론을 측정한다. 비교평가항목지(AUC, Cmax를 로그변환하여 통계치치하였는데, 평균치 치의 90%신뢰구간)이 모두 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~12hr} (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	피디정 (제타디블유산약(주))	121.1 ± 43.54	28.37 ± 8.30	1.5 (0.67~2.50)	2.95 ± 0.41
시험약	제이솔론정4mg (주)(비보존제약)	110.7 ± 32.67	25.22 ± 7.51	2.0 (1.00~4.00)	3.00 ± 0.51
90% 신뢰구간 * (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8678 ~ log 0.9887	log 0.8244 ~ log 0.9536	—	—

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

(AUC, C_{max}, t_{1/2}, T_{max}: 중앙값(범위), n=29)

AUC: 투약시각부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 (AUC, Cmax, t1/2, Tmax: 중앙값(범위), n=29)

Cmax: 최고혈중농도

Tmax: 최고혈중농도 도달시간

t1/2: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

■ **포장단위** 30정/병, 500정/병

■ **저장방법** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

이 첨부서류 개정이후 이후 변경된 내용은 회사 홈페이지(www.vivozonpharm.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하거나 반품합니다. 본 제약품이 있을 경우 공강주위염(위염)고시 소화기질환(궤양)에 의해 악화 고혈 또는 보충제를 수 있습니다. 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 식품의약품안전처 약품정보통합시스템(<https://medrug.mfds.go.kr>)을 참조하세요. ※ 부작용 보고 및 피피제구 신청 : 한국약물안전관리센터(1644-6223)

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담)

최초작성연월일 2005. 04. 01
최종개정연월일 2022. 07. 21

VIVOZON
경기도 화성시 향남읍 제암공단2길 34-40

비보존 제약