

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

전문의약품

부신피질호르몬제

분류번호 : 245

# 피알디<sup>®</sup>현탁시럽 0.1% / 0.3%

PRD Suspension syr.  
프레드니솔론 (Prednisolone)

프레드니솔론은 다양한 질환에 사용되는 약물로서, 소아과에서 광범위하게 사용되고 있습니다. 프레드니솔론은 질환 또는 체중에 따라 다양한 용량으로 사용되지만, 정제를 복용하기 어려운 소아에게 산제로 투여시, 조제의 균질성과 분포시의 손실로 인해 정확한 용량조절에 어려움이 있으며, 특히 제제의 쓴 맛은 투여에 장애가 되어 왔습니다.

피알디현탁시럽은 소아복용에 적합하도록 개발된 시럽제로서 복용 순용도가 높으며, 또한 소아 투여에 있어 안전성 문제가 제기된 알콜을 첨가하지 아니한 무알콜 처방의 제제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 이 약 100mL 중

0.1% : 프레드니솔론(Prednisolone)(약전) ..... 100mg  
첨가제(보존제) : 벤조산(Benzoic acid)(약전) ..... 100mg  
첨가제(식약청인정타르색소) : 황색5호(Sunset yellow FCF)  
0.3% : 프레드니솔론(Prednisolone)(약전) ..... 300mg  
첨가제(보존제) : 벤조산(Benzoic acid)(약전) ..... 100mg  
첨가제(식약청인정타르색소) : 적색40호(Alura red AC)

【성 상】 0.1% : 오렌지향이 있는 주황색의 시럽제  
0.3% : 사과향이 있는 적색의 시럽제

【효능·효과】

- 내분비장애  
원발성 및 속발성 부신피질기능부전증, 선천성 부신 이상 증식, 암에 수반된 고칼슘혈증, 비화농성 갑상선염
- 류마티스성 장애  
급성진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 류마티스관 관절염(연소성 류마티스관 관절염을 포함), 강직성 척추염
- 교원성 질환  
악화중에 있거나 유지요법이 필요한 다음의 질환 : 전신성 홍반성 루푸스, 전신성 피부근염(다발성 근염), 급성 류마티스성 심염
- 피부질환  
천포창, 수포성 포진양 피부염, 중증 다형성 홍반(스티븐스-존슨 증후군), 중증 건선, 중증 지루성 피부염, 균상식육종
- 알레르기성 질환  
중증 알레르기성 질환으로서 일반적인 처치로는 반응이 없는 다음의 질환 : 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 계절성 알레르기성 비염, 혈청병, 약물 과민반응
- 안과질환  
중증 급만성 알레르기성 또는 염증성인 눈 및 그 부속기관에 관련되는 다음의 질환 : 홍채모양체염, 맥락망막염, 후부의 산재성 포도막염, 시신경염, 알레르기성 결막염, 각막염
- 위장관계 질환  
결정적 위기를 넘기기 위한 다음의 질환 : 궤양성 대장염, 국한성 장염
- 호흡기계 질환  
중증 후천성 사르코이드증, 전격성 또는 파종성 폐결핵(적절한 항결핵 화학요법제와 병용투여)
- 혈액 질환  
후천성(자기면역성) 용혈성 빈혈, 성인의 특발성 중증 면역질환의 혈소판감소성 자반증, 적아구감소증
- 종양성 질환  
다음 질환의 고식적 관리 : 성인의 백혈병 및 림프종
- 부종성 질환  
홍반성 루푸스로 인한 신증후에 있어서 배뇨증가와 유도 및 단백뇨의 완화
- 신경계 질환  
다발성 경화증의 급성악화
- 기타  
결핵성 수막염(지주막하의 차단상태 또는 차단이 우려되는 경우로서 적절한 항결핵 화학요법제와의 병용투여)

【용법·용량】

프레드니솔론으로서 보통 성인 1일 5-60mg을 1-4회 분할 경구투여합니다.  
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음환자에는 투여하지 마십시오.

- 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다.)
- 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 단순포진, 대상포진, 수두 환자
- 생백신 투여 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 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, 단순 포진성 각막염 환자(면역기능억제작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있습니다.)  
③ 후천성 백내장이 있는 환자(수정체 선유의 영향으로 증상이 악화될 수 있습니다.)  
④ 고혈압 환자, 전해질 이상 환자(전해질대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)

- ⑤ 혈전증 환자(혈액응고촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있습니다.)
- ⑥ 최근 장문합술을 받은 환자 (상처치유 지연이 일어날 수 있습니다.)
- ⑦ 급성 심근경색을 일으킨 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있습니다.)
- ⑧ 소화성 궤양 환자(소화관보호작용을 감소시키고, 조직의 수복을 방해하므로 증상이 악화될 수 있습니다.)
- ⑨ 정신병 환자(대뇌질연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있습니다.)
- ⑩ 중증 골다공증 환자(골형성억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다.)
- 2) 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다.)
- 3) 당뇨병 환자(당신생작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있습니다.)
- 4) 신부전, 울혈성 심부전 환자(배설이 지연되어 부작용이 나타날 수 있습니다.)
- 5) 골다공증 환자
- 6) 갑상선기능저하증 환자(코르티코이드의 혈중 반감기가 연장되었다는 보고가 있습니다.)
- 7) 간경변 환자(대사호소 활성의 저하 등에 의해 부작용이 나타날 수 있습니다.)
- 8) 지방간 환자(간에 지방 침착이 증가하여 지방간이 악화될 수 있습니다.)
- 9) 지방색전증 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 지방색전증이 나타났다는 보고가 있습니다.)
- 10) 중증 근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있습니다.)
- 11) 고령자
- 12) 간질 환자
- 13) 골다공증, 고혈압, 울혈성 심부전, 심각한 감정이상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 신부전, 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 해야합니다.

- 1) 감염증 : 감염증의 유발, 감염증의 악화가 나타날 수 있습니다.
- 2) 내분비계 : 부신피질자극호르몬 분비억제, 속발성 부신피질기능부전, 당뇨병, 월경이상, 쿠싱증후군(월상인), 소아의 성장억제, 내당력 감소, buffalo hump 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 소화성 궤양, 궤양염, 설사, 구역, 구토, 위통, 가슴쓰림, 복부팽만감, 구갈, 식욕부진, 식욕항진 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 정신·신경계 : 정신장애, 우울증, 다행감, 불면, 두통, 어지러움, 경련, 보통 치료 후에 나타나는 유두부종을 수반한 뇌압상승(가뇌종양) 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 근·골격계 : 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무골성 골사, 근병증, 척추압박골절, 근육실질의 손실, 장골의 병리적 골절, 근육통, 관절통, 관절의 불안정화, 종양, 압통의 악화 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 지질·단백질 대사 : 음성질소평형, 지방간 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 체액·전해질 : 부종, 체액저류, 나트륨저류, 칼륨손실, 감수성환자에 있어서 울혈성 심부전, 혈압상승, 저칼륨성 알칼리혈증 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 눈 : 연용에 의해 안압상승, 녹내장, 후천성 백내장(증상 : 눈이 희미해짐), 중심성 장액성 망막박막증·다발성 후극부 망막색소상피종(증상 : 시력저하, 시물이 비뚤어지게 보이거나, 작게 보이거나, 시야중심이 비뚤어져 보이지 않게 됨, 중심성 장액성 망막박막증은 국한적인 망막박리가 보이고 진행하면 광범한 망막박리가 생기는 다발성 후극부 망막색소상피종이 됨), 공황이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직합니다. 중심성 장액성 맥락망막증 등에 의해 망막장애, 안구돌출 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 혈액 : 백혈구 증가, 혈전증 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 심장 : 심근경색, 뇌경색, 동맥류가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직합니다.
- 11) 피부 : 여드름, 다모, 탈모, 색소침착, 정상 출혈 및 반상 출혈, 피하 일혈, 자반, 선조, 가려움, 발한 이상, 안면 홍반, 창상 치유 지연, 얇고 연약한 피부 등이 나타날 수 있습니다.
- 12) 과민증 : 과민 증상이 나타나는 경우에 중지합니다.
- 13) 기타 : 발진, 피로감, 스테로이드성 신증, 체중증가, 정지수 및 그의 운동성의 증감 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여할 때 특히 적응증을 고려하여 다른 치료법으로 충분히 치료효과를 기대할 수 있으면 이 약을 사용하지 않는 것을 원칙으로 하고 국소 요법으로도 충분한 경우에는 국소요법을 실시합니다.
- 2) 장기투여시 부신피질위축이 발생하며 투여 중지 후 수년까지 계속될 수 있습니다. 장기 투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성부신부전, 가꿈 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속 증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며 급단증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 증량합니다. 장기투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 합니다.
- 3) 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.
- 4) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생체신을 투여받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결과로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 합니다.
- 5) 히드로코르티손이나 코르티손의 평균 용량 또는 이상을 사용하면 혈압상승, 염과 수분의 저류, 칼륨의 배설 증가 등을 일으킬 수 있으나 과량투여시 이외에는 합성유도체로 인한 이런 작용이 나타날 염려가 거의 없습니다. 음식을 섭취시 있어서 식염을 제한하고 칼륨 보충이 필요할 수 있습니다. 모든 코르티코이드는 칼륨 배설을 증가시킵니다.

- 6) 장기치료를 위험도를 고려한 후 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소유효량을 되도록 단기간 투여합니다.
- 7) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽습니다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역억제제인 코르티코이드를 투여한 환자에서 더 심각하거나 심지어 치명적인 결과를 일으킬 수 있습니다. 이러한 질환을 앓아 본적이 없는 성인 및 소아의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의해야 합니다. 만일 수두에 노출되면 3월~10월 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(G) 같은 예방처치가 필요합니다. 수두가 발생되면 항바이러스약을 사용이 고려됩니다.
- 8) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요합니다.
  - ① 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인하십시오.
  - ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 하십시오. 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.
- 9) 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

## 5. 상호작용

- 1) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프리달, 에리스로마이신 IV, 할로판트린, 펜타미딘, 스파르플록사신, 반카민, 설토프리드)과 병용투여하지 않습니다.
- 2) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오다론, 디소피라미드, 퀴니딘, 소탈올)와의 병용에 의해 서맥, QT 간격연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지해야 합니다.
- 3) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리튬피신, 카르바마제핀, 프리마돈, 아미노글루타치마이드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의해야 합니다.
- 4) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신장소독을 증가시켜 살리실산염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의해야 합니다. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의해야 합니다.
- 5) 항응고제, 혈당강화제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요합니다.
- 6) 이노제(칼륨보존성 이노제는 제외), 앙포테리신 B, 카르베노졸론, 안화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의해야 합니다.
- 7) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시해야 합니다.
- 8) 아소니아지드와 병용투여시 아소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요합니다.
- 9) 제산제는 당질코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간 이상으로 해야 합니다.
- 10) 혈압강화제와 병용투여시 혈압강화효과를 감소시킬 수 있습니다(나트륨 증가로 수분 정체 위험이 있습니다).
- 11) 알파인터페론과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있습니다.
- 12) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의해야 합니다.
- 13) 비탈복작성 근이완제(브롬화판크로니움 등)와 병용에 의해 근이완 작용이 감소 또는 증가될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의해야 합니다.
- 14) 클로로퀸, 히드록시클로로퀸과의 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있습니다.

## 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

## 7. 소아에 대한 투여

- 1) 소아 및 청소년기에서 용량관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의있게 관찰해야 합니다.
- 2) 장기 투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있습니다.

## 8. 고령자에 대한 투여

고령자에 장기투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후낭하 백내장, 녹내장 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여해야 합니다.

## 9. 보관 및 취급상의 주의 사항

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

【저장방법】 차광기밀용기, 15~30℃ 보관

【포장단위】 500mL

【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 끝낸 제품입니다. 만약 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품이 발견될 경우 구입한 약국 또는 본사를 통하여 교환하여 드립니다.

본 설명서 작성년월일 (2011. 04. 11)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

설명서 작성년월일 : 2011. 04. 11  
P32483-01

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

제조의뢰·판매원  
**한림제약주식회사**  
공장 : 경기도 용인시 처인구 유방동 1007  
<http://www.hanlim.com>

제조원 :  
**sama** **삼아제약**  
강원도 원주시 문막읍 동화리 1676