

하이로손정 (히드로코르티손)

■ 원료약품 및 그 분량 (1정 중)

히드로코르티손(USP) 10mg

■ 성 상 흰색의 원형정(알) : TG HR)

■ 용해 · 효과

1. **내분비 장애** : 원발성 및 속발성 만성 부신피질기능부전증, 급성 부신피질기능부전증, 아급성 갑상선염, 갑상선 질환에 수반되는 악성 안구돌출증, 부신피질자극호르몬 단독결핍증, 특발성 저혈당증

2. 류마티스성 장애

급성진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 만성 류마티스관 관절염, 류마티스 열(류마티스성 심염을 포함)

3. **교원성 질환** : 홍반성 루푸스, 전신성 혈관염(대동맥주관, 결핵성 동맥주위염, 다발성 동맥염을 포함), 다발성 근염(피부근염), 감파증

4. **부종성 질환** : 신증 또는 신증후군

5. **알레르기성 질환** : 기관지 천식, 악물 및 기타 화학물질에 의한 알레르기, 증독(악진, 증독진을 포함), 혈청병

6. **중증 감염증** : 화학요법과 병용한다.

7. **혈액 질환** : 용혈성 빈혈, 백혈병(급성 백혈병, 만성 골수성 백혈병의 급성전환, 만성 림프구성 백혈병, 피부 백혈병을 포함), 원발성 및 속발성 과립구감소증, 혈소판 감소성 및 혈소판 비강소성 저반병, 재생불량성 빈혈,

8. **위장관 질환** : 국한성 장염, 궤양성 대장염

9. **간 질환** : 만성 간염(활동형, 급성 재발형, 담즙 울체형, 단 일반적인 치료에 반응하는 간기능의 한자성이 지속되는 난치성의 것에 한함), 간경변(활동형, 난치성 복수를 수반하는 것, 담즙울체를 수반하는 것)

10. **호흡기 질환** : 사르코이드증(양측폐문 림프절 종창만인 경우는 제외), 전격성 또는 파동성 폐결핵(적절한 항결핵제와 병용한다), 결핵성 용막염, 결핵성 복막염(어느 경우에도 항결핵제와 병용한다)

11. **뇌 · 신경 질환** : 뇌척수염 (뇌염, 척수염을 포함, 단, 일차성 뇌염의 경우에는 두개내압 항진 증상을 보이고, 동시에 다른 제제로 효과가 불충분한 경우에는 단기간 사용), 말초 신경염, 다발성 경화증, 안면신경 마비

12. **피부 질환** : 습진 · 피부염(급성 · 아급성 · 만성 습진, 접촉성 피부염, 화폐상 습진, 자각감작성 피부염, 아토피성 피부염, 유 · 소아 습진, 비탈렌, 기타의 손가락 피부염, 음부 또는 항문습진, 이개 및 외이도의 습진, 피부염, 비전정부 및 비직주변의 습진, 피부염 등, 단, 중증 예 이외에는 대량투여하지 않는다), 양친근(두드러기 양 태선, 고정 두드러기를 포함, 단, 중증 예에 한함), 두드러기(만성의 경우 제외, 중증 예에 한함)

13. **안과 질환** : 내안, 전신성 안과, 안근의 염증성 질환에 대한 대증요법(포도막염, 맥락막염, 망막혈관염, 시신경염, 안와염(염증성외안경, 안와누수등단부종후군, 안근 마비), 외안부 및 전안부의 염증성 질환의 대증요법으로 점안제가 부적당한 경우(안검염, 결막염, 각막염, 각막염(強膜炎), 홍채모양체염)

14. **이비인후과 질환** : 급 · 만성 중이염, 침출성 중이염 이관 협착증, 메니에르병 및 메니에르 증후군, 급성 감음성 난청, 알라르기성 비염, 화분증(고초염), 진행성 과저성 비염, 식도의 염증(부식성 식도염, 내시경 사용 후) 및 식도 확장증 후, 이비인후과 영역의 수술후의 요법

15. **기타** : 백독, 근운동(중증의 발에 물린 대를 포함), 악성 림프종(림프육종증, 세양육종증, 호즈킨병, 피부세양증, 군상식육종) 및 유사질환, 호산성 육아종, 유방암의 재발 전이, 원발불임의 발달, 부신피질, 부신피질기능 부전환자에 대한 외과적 처치, 난관정형술 후의 예방적 처치, 난치성 구내염 및 설염(국소 요법으로 치유되지 않는 경우), 중증 소아성 질환의 전신상태 개선

■ 용법 · 용량

히드로코르티손으로서 1일 10~120mg(1~12정), 1~4회 분할 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 전염 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
- 3) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
- 4) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당수화물분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.
 - ① 결핵성 질환, 단순 포진성 각막염 환자(항염증 작용 및 면역억제작용 등에 의해 감염증을 더욱 악화시키는 경우가 있다)
 - ② 후방하 백내장 환자(백내장을 더욱 악화시킬 수 있다)
 - ③ 고혈압 환자(혈압을 상승시키는 경우가 있다)
 - ④ 전하질산성 환자(전하질대사 장애작용에 의한 나트륨 저류, 부종, 칼륨 배설증가에 의한 저칼륨혈증 등이 나타나는 경우가 있다)
 - ⑤ 혈전증 환자(혈액응고력을 증가시키는 경우가 보고되었으므로, 혈전증을 더욱 악화시킬 수 있다)
 - ⑥ 최근 정맥혈을 받은 환자(단백이화작용에 의해 창상치료를 억제시키는 경우가 있다)
 - ⑦ 소화성 궤양 환자(궤양을 더욱 악화시킬 수 있다)
 - ⑧ 정신병 환자(정신병을 더욱 악화시킬 수 있다)
 - ⑨ 중증 골다공증 환자(노증 칼슘배설의 증가, 장관으로부터의 칼슘흡수억제 등에 의해 골다공증을 더욱 악화시킬 수 있다)
 - ⑩ 노년장 환자(안압을 상승시켜 녹내장을 악화시킬 수 있다)
 - ⑪ 급성 심근경색을 일으킨 환자(심파절을 일으킨 보고가 있다)
- 2) 감염증 환자(항염증작용 및 면역억제작용 등에 의해 감염증을 더욱 악화시키는 경우가 있다)
- 3) 당뇨병 환자(당뇨병을 더욱 악화시킬 수 있으므로, 정기적으로 요당, 혈당 측정을 실시하는 것이 바람직하다)
- 4) 골다공증 환자(요증 칼슘배설의 증가, 장관으로부터의 칼슘흡수 억제 등에 의해 골다공증을 더욱 악화시키는 경우가 있다)
- 5) 신부전 환자(배설이 저하되어, 작용이 증진되는 경우가 있다)
- 6) 율혈성 심부전 환자(전하질대사 장애작용에 의한 나트륨 저류, 부종, 칼륨배설 증가에 의한 저칼륨혈증 등이 나타나는 경우가 있다)
- 7) 갑상선기능저하 환자(갑상선호르몬의 분비억제에 의해 갑상선기능저하를 더욱 악화시키는 경우가 있다)
- 8) 간경변 환자(대사가 저하되어, 작용이 증진되는 경우가 있다)
- 9) 지방간, 지방색전증 환자(지방의 저장작용에 의해 증상을 더욱 악화시키는 경우가 있다)
- 10) 중증 근무력증 환자(단백질합성 억제에 의해, 사용초기에 증상이 일시적으로 악화되는 경우가 있다)
- 11) 고령자
- 12) 당뇨병, 녹내장의 가족력이 있는 환자
- 13) 코르티코이드로 인한 근병증의 병력이 있는 환자
- 14) 비특이성 췌장성 대장염(천공, 농양 또는 기타 화농성 감염증이 유발될 수 있는) 환자
- 15) 게실염 환자

3. 이상반응

다음 증상이 나타나 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.

- 1) 감염증 : 감염증의 유발, 악화, 은폐, 과민반응(증상 발현시 투여를 중지한다), 피부반응의 억제 등이 나타날 수 있다.
- 2) 내분비계 : 속발성 부신피질기능부전(특히 외상, 수술, 질병 등의 스트레스 상태시), 당뇨병(갑상선 당뇨병의 드러남), 월경이상, 쿠싱증후군(월상인), 소아의 성장억제, 내당력 감소, bulla hump 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 천공과 출혈이 생길 수 있는 소화성 궤양, 궤양성 설사, 구역, 구토, 위통, 가슴쓰림, 복부팽만감, 궤양성 식도염, 구갈, 식욕항진 등이 나타날 수 있다.
- 4) 정신 · 신경계 : 정신장애, 우울증, 다행감, 불면, 두통, 어지러움, 경련, 치욕 후 유두부종(가비노양)을 수반한 두개내압 상승 등이 나타날 수 있다.
- 5) 근 · 골격계 : 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 근경색, 근육통, 관절염, 척추관협착증, 관절의 병리적 골절, 건파열 등이 나타날 수 있다.
- 6) 지질 · 단백질 대사 : 음성질소평형, 지방간 등이 나타날 수 있다.
- 7) 체액 · 전해질 : 부종, 혈압상승, 칼륨손실, 저칼륨성 알칼리혈증, 나트륨 저류, 체액 저류, 감수성 환자에 있어서 율혈성 심부전 등이 나타날 수 있다.

- 8) 눈 : 연용에 의해 안압항진, 녹내장, 후방하 백내장, 공막이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직하다.
- 9) 중증성 장격성 맥락막염증 등에 의해 망막장애, 안구돌출 등이 나타날 수 있다.
- 9) 피부 : 여드름, 다모, 색소침착, 파하 일혈, 자반, 선조, 가려움증, 발한 이상, 안면 홍반, 창상치유지연, 알고 연약한 피부, 지방조직염, 정상 출혈 및 반상출혈, 알레르기 피부염, 두드러기 등이 나타날 수 있다.
- 10) 혈액 : 백혈구 증가, 혈전색전증 등이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 발열, 피로감, 스테로이드성 신진, 체중증가, 정자수 및 운동성의 증감 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 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 국소 요법을 실시한다.
- 2) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으므로, 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있다. 장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성 부신피부전, 기복 발열, 두통, 식욕 부진, 무력감, 근육통, 관절염, 속증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며, 급단증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 중단한다. 장기투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 한다.
- 3) 투여 중에는 부작용의 출현에 대하여, 항상 충분한 배려와 관찰을 행하고, 또한, 환자를 스트레스로부터 벗어나도록 하고, 사고, 수술 등의 경우에는 증량하는 등 적절한 처치를 행한다.
- 4) 이 약을 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현화시키는 수가 있으며 또한 사용 중에 또 다른 감염이 발생할 수도 있다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키는 능력과 저항력이 저하될 수도 있다.
- 5) 이 약의 평균용량 또는 그 이상을 사용할 경우 혈압상승, 염과 수분의 저류, 칼륨배설의 증가를 일으킬 수 있으나 과량투여시 이외에는 합성유도체로 인한 이런 작용이 나타날 염려가 없다. 음식을 섭취시 염제한과 칼륨보충이 필요할 수 있다. 모든 코르티코이드는 칼슘배설을 증가시킨다.
- 6) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 한다.
- 7) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역억제제인 코르티코이드를 투여한 환자에서 더 심각하게나 심지어 치명적인 결과를 일으킬 수 있다. 이러한 질환을 앓아 본적이 없는 성인 및 소아의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의한다. 만일 소아에 노출되면 3일~10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(IG) 같은 예방처치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스약을 사용이 고려된다.
- 8) 활동성 결핵 환자에 이 약의 투여는 전격성, 파동성 결핵에 항진되어 적절한 항결핵요법제와 병용투여한다.
- 9) 장복성 결핵 환자 또는 튜베르클린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재발성화될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기 연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 한다.
- 10) 장기치료를 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소유효량을 되도록 단기간 투여한다.
- 11) 코르티코이드는 잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있으므로 열대지방을 다녔거나 원인불명의 설사 증세를 보이는 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동성 아메바증을 치료하도록 한다.

5. 상호작용

- 1) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베르타릴, 에리스로마이신 IV, 할로판트린, 펜타민, 스마르플록사신, 빈카민, 실토프리드)와 병용투여하지 않는다.
- 2) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오다론, 디소피라미드, 퀴니딘, 소달올)는 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등은 부정맥을 일으키는 원인이 되므로 신중히 투여한다. 심실빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지한다.
- 3) 바르비탈계 약물(메노바르비탈), 페니토인, 리튬파신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루타미치드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
- 4) 경구용 항응고제에 대한 코르티코이드 작용은 일정하지 않다. 코르티코이드와 항응고제와의 병용에 의해 항응고제의 작용이 증가 또는 감소되었다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
- 5) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신장소용을 증가시켜 신장질환의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 신장질환의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의한다. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이약과 아스피린을 병용투여시 주의한다.
- 6) 경구용 혈당강화제(톨부타미드, 클로르프로파미드)와 병용투여시 이 약의 작용을 감작시키는 것이 보고되었으므로, 용량을 조절하는 등 주의한다(이 약은 간장애 시의 당 생합성을 촉진하고 말초에서의 당 이용을 억제한다).
- 7) 이노제(칼륨보존성 이노제는 제외), 암포테리신 B, 카르보네졸론, 완화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의한다.
- 8) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.
- 9) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요하다.
- 10) 제산제는 당질코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간 이상으로 한다.
- 11) 혈압강화제와 병용투여시 혈압강화효과를 감소시킬 수 있다(나트륨 증가로 수분정제 위험이 있다).
- 12) 알파인테론과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있다.
- 13) 클로로린, 히드록시클로로린과의 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 언청이의 위험 등의 증가, 태아의 뇌성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으며 임신중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신피부전증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 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 주의깊게 관찰 한다.
- 2) 장기투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있다.

8. 고령자에 대한 투여

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

■ 저장방법

차광일매용기, 15~30℃보관

■ 포장단위

30정, 500정

- * 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- * 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용(사용)하지 마십시오.
- * 이 약을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- * 자세한 의약품 정보는 황사 홈페이지(http://www.taiguk.co.kr) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

첨부문서 개정 연월일 : 2016. 07. 18

제조 · 판매자

태극제약(주)

경기도 화성시 한양읍 제약공단3길 123

☎소미자상당전화 080-300-8282

☎http://www.taiguk.co.kr