

강력한 경구용 부신피질호르몬제

프로덕

전문의약품	
의약품 분류번호	245

PROND Tab.
(Methylprednisolone)

본 약은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 본 첨부문서를 본 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

프론트징(매칭프레드니솔론)은 강력한 항염증, 항알러지 작용을 가지며 프레드니솔론의 4/5용량으로 충분히 효과를 나타내는 경구용 부신피질호르몬입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

주성분:메칠프레드니솔론(USP) 4.0mg

【성상】 흰색의 타원형 정제

【효능 · 효과】

1. 내분비 장애: 월경성 및 속달성 부신피질 기능부전증(히드로코르티손이나 코르티손이 1차 선택 약물이며, 필요한 경우 글리코코르티코이드와 병용해서 합성 글리코코르티코이드를 사용할 수도 있고, 특히 영아기에는 글리코코르티코이드를 병용하는 것이 중요함), 선천성 부신이상 증식, 아메 수반 된 고칼슘혈증, 비하셔증, 갑상선 장애
2. 류마티스성 장애: 급성전염 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 전염낭종, 상과염, 급성 비특이성 건초염, 급성 통풍성 관절염, 건선성 관절염, 갑상선 척추염
3. 교원성 질환: 악화 중에 있거나 유지요법이 필요한 다음의 질환 : 전신성 홍반성 루푸스(루푸스 신염, 전신성 피부근염 (다발성 근염), 급성 류마티스성 심염
4. 피부 질환 : 천포창, 중증 다형성 홍반(스티븐스-존슨증후군), 발진성 피부염, 수포성 포진양 피부염, 중증 지루성 피부염, 중증 건선, 곰팡이 육종
5. 알레르기성 질환 : 중증 또는 불응을 초래하는 알레르기성 질환을 알약이나 인제리나 처리하는 반응이 없는 다음의 질환 : 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 거절성 또는 다년성 알레르기성 비염, 알콜피반반응
6. 안과 질환 : 중증 골관절염(류마티스 또는 염증성)으로 눈 및 부속기관에 관련되는 다음의 질환 : 안대상포진, 홍채염 및 홍채 모양체염, 맥락 망막염, 후부의 난색소 포도막염 및 맥락파열, 시신경염, 교각신경관염, 전방의 염증, 알레르기성 결막염, 알레르기성 각각주위각염, 각각막
7. 위장관계 질환 : 결정적 위기를 넘기기 위한 다음의 질환 : 궤양성 대장염, 국한성 장염
8. 호흡기 질환 : 중증성 사르코이드증, 배설물 중독증, 전격성 또는 파동성인 폐결핵(적절한 항결핵 화학 요법제와 병용투여), 다른 방법으로 나지 않는 비결핵 중증군, 흡입성 폐염
9. 혈액 질환 : 후천성(자녀역성) 용혈성 빈혈, 성인의 특발성 혈소판 감소성 자반증, 성인의 속발성 혈소판 감소증, 적아구감소증(적혈구 빈혈), 선천성 적혈구 형성 부전성 빈혈
10. 악성 종양성 질환 : 다른 질환의 조직학적 고려 : 소아의 급성 백혈병, 성인의 백혈병 및 임파종
11. 부종성 질환 : 요독 증상이 없는 특발성 신증후 또는 혼란성 루푸스로 인한 신증후에 있어서 배뇨증가의 유도 및 단백뇨의 완화
12. 신경계 질환 : 다발성 경화증의 급성악화
13. 기타 : 결핵성 수막염(지주막하의 차단상태 또는 차단이 우려되는 경우로서, 적절한 항결핵 화학요법제와 병용투여), 선모충증 (신경성 또는 심근성 학박증이 수반된 경우)

【요법 · 요량】

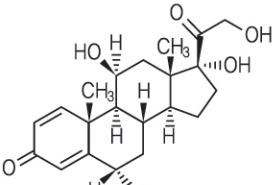
- 초기 복용량은 특정 질병의 중증도와 메틸프레드니솔론으로 1일 4mg에서 48mg까지 다양할 수 있습니다. 일반적으로 심하지 않은 상태에서는 저용량으로 충분하나, 특별한 환자에서는 초기 고용량이 요구될 수 있습니다. 초기 용량은 만족스러운 반응이 얻어질 때까지 유지되거나 조정되어야 합니다. 만약 환자가 치료 후에도 만족스러운 임상 결과가 없다면 투여를 중단하고 더 적절한 치료로 전환하여야 합니다. 용량을 치료하는 다양한 질병과 환자의 반응성에 따라 개별적으로 정하는 것이 필요합니다. 적정반응이 나타난 후에는 적절한 임상반응을 유지할 수 있는 최소 용량이 될 때까지 알맞은 간격으로 용량을 감소시켜서 적절한 유지용량을 결정해야 합니다. 용량에 관해서는 지속적인 모니터링이 요구됩니다. 질병의 경각이나 악화, 환자 개개인의 임상 반응, 치료하는 질병의 중증과 직접적인 영향이 없는 스트레스를 가하는 환경에 노출되었을 때의 환자에 대한 영향이 있는 경우는 용량조절이 필요할 수 있는 상황에 포함됩니다. 후자의 경우에 있어서 환자의 상태에 만족스러울 만큼의 기간동안 용량을 증가할 필요가 있을 수 있습니다. 장기간 치료 후 약물의 중증치 천천히 감소하는 것이 요망됩니다.
2. 다발성 경화증(Multiple sclerosis)
- 다발성 경화증의 급성 악화의 치료는 1주일간 프레드니솔론 200mg를 매일 투여한 후 1일 동안 격일로 프레드니솔론 80mg를 투여하는 것이 효과적입니다(다메틸프레드니솔론 4mg의 프레드니솔론 5mg과 같습니다).
3. ADT(Alternate Day Therapy : 2일치)
- 격일치료란 아침 중 하루아침에 1일 용량의 2배를 투여하는 용법입니다. 이 용법의 목적은 장기간 약을 투여가 요구되는 환자에게 코르티코이드의 효과를 증대시키고, 비하수체-부의 악성, 쿠싱성 상태(Cushingoid state), 코르티코이드 급단 증상과 소아의 성장 억제 등 부작용을 최소화해 줍니다. 이러한 치료계획의 이점은 27시간 동안의 낮은 코르티코이드 노출로 인해 발생할 수 있습니다.
- 1) 코르티코이드의 항염증 효과와 치료 효과가 물리적인 존재와 대사효과보다 더욱 지속되고
- 2) 격일치 아침에 코르티코이드를 복용하는 것이 코르티코이드를 투여하지 않은 날의 정상적인 시상하부-뇌하수체-부신축(Hypothalamic-pituitary-adrenal : HPA) 축의 재형성을 가져오게 됩니다. HPA 축에 대한 간헐적인 약용은 이러한 임상적 해석의 이해를 도와줄 수 있습니다. 유리 코르티솔은 주로 시상하부를 통해 작용하므로 유리 코르티솔의 감소는 비하수체를 자극하여 부신피질자극호르몬 (ACTH)의 생성을 증가시키는 반면, 유리 코르티솔의 상승은 ACTH 생성을 억제합니다. 정상적으로 HPA에는 24시간동안 활동시간으로 특정 지워집니다. ACTH의 활동치는 오후 10시의 낮은 수준에서 오전 6시에 최고 수준으로 증가합니다. ACTH의 최고 수준은 부신피질 활동을 자극하여 오전 2-8시 사이 에 혈장 코르티솔을 최고로 증가시키게 합니다. 코르티솔의 이런 증가는 ACTH 생성을 감소시키며 따라서 부신피질활동도 저하시킵니다. 이는 하루 동안에 혈장 코르티코이드를 점차로 저하시켜 한밤중에는 최소 수준으로 저하합니다. HPA의 24시간 리듬에서 쿠싱질환 (Cushing's disease)에는 없는데, 이 질환은 구심적인 지방분포를 가진 비만, 쉽게 멎는 데, 얇은 피부, 악고 및 근육이 줄어들고, 고혈압, 고혈당의 당뇨병, 골다공증, 전혈질 불균형 등으로 특정 지워지는 부신피질 기능증상의 증상이다. 같은 부신피질기능 항진증(hyperadrenocorticism)의 임상 증상인 전염증적 효과에 나누어 투여하는 특정 약물 코르티코이드 요법 동안에 나타날 수 있습니다. 그것이 나타났다면 병 동안의 상승된 코르티코이드치의 이유로 인한 주사 리듬의 혼란이 코르티코이드의 부작용 발현에 중요한 역할을 할 것 같습니다. 짧은 치료 동안이라도 지속적으로 상승된 혈장 농도로부터 벗어나는 것은 부작용을 방지하는데 있어 도움이 될 수 있습니다. 전염성인 악랄한 용량의 코르티코이드 요법 동안, 부신 피막에 의한 코르티솔의 생성 억제와 함께 ACTH 생성도 억제됩니다. 정상적인 HPA 활동으로 회복시킨다는 용량과 치료기간에 따라 다양합니다. 이 기간 동안 환자는 어떠한 스트레스가 있는 환경에도 민감하게 됩니다. 아침 1회복용이 프레드니솔론(10mg)을 하루 4회 에 나누어 매 6시간마다 복용하는 것보다는 상당히 적은 부신 자극을 나타내므로 할지라도, 악랄한 용량의 사용했을 경우 부신피막에 약간의 억제효과가 그 다음까지 계속된다고 하는 증거가 있습니다. 게다가 어떠한 코르티코이드의 단 회 투여는 2일 또는 그 이상까지도 부신 피질의 억제가 보여 집니다. 메틸프레드니솔론, 히드로코르티손, 프레드니손, 프레드니솔론을 포함하는 다른 코르티코이드는 단기간 작용 (1회 투여로 1~4에서 1일 동안 부신피질억제가 나타남)으로 간주되어야 하고 따라서 격일 치료)가 요망됩니다.

다음의 사항들은 격일 치료를 할 때 염두에 두어야만 합니다.

- 1) 코르티코이드 요법에 있어 개환된 원칙과 적응증을 적용하여야 합니다. ADT의 장점이 코르티코이드의 무분별한 사용을 부추겨서는 안 됩니다.
- 2) ADT는 장기 약물 요법에서 치료로 요양하는 환자에서 기본적으로 계획되어야 하는 치료 기법입니다.
- 3) 코르티코이드 요법의 적응증을 갖는 일 심각한 질병에 있어서는 ADT가 초기에 사용될 수도 있습니다. 더욱 심각한 질환에서는 질병 진행의 초기 조절을 위해 고용량을 하루에 나누어 투여하는 요법이 보통 요구되어질 것입니다. 초기 억제 용량은 만족할 만한 임상반응을 얻을 때까지 계속되어야만 하는데 보통 많은 일례로서 100mg정질에 1회 4일에서 10일 동안입니다. 특히 격일 요법과 지속적인 사용을 의도한다면, 가능한 한 짧은 기간 동안의 초기 투여 용량을 지키는 것이 중요함입니다. 일단 통제가 이루어지면, 두 가지 경우가 가능합니다.
 - ① ADT로 전환하고 격일에 주어지는 코르티코이드의 양을 점진적으로 줄여갑니다.
 - ② 질병 진행의 조절에 따라 가능한 한 빨리 최소 효과값으로 코르티코이드의 1일 용량을 감소시키고 난 후 격일 일정으로 변화시킵니다.
- 4) ADT의 장점 때문에 오랜 기간 동안 매일 코르티코이드를 복용해 온 환자에게 이러한 형태의 치료는 바람직합니다(예를 들어 류마티스관절염, 이러한 환자는 이미 HPA축이 억제되어 있을 수 있으므로 ADT 요법을 확립한다는 것이 어려울 수도 있고 항상 성공적인 것은 아닙니다). 그러나, 변경하려는 규칙적인 시도는 추천됩니다. 만약 어려움이 있다면 단지 매일 용량의 2배를 하는 것보다는 격일에 3배 심지어 4배로 투여하는 것이 바람직합니다. 다시 환자가 통제가 되면, 이러한 용량을 최대로 감소하는 시도를 합니다.
- 5) 위에서 언급했듯이 어떠한 코르티코이드는 부기능을 오랫동안 억제하기 때문에 격일 요법으로 추천되지 않습니다. (예를 들어 메프레손, 메테데손).
- 6) 부신 피질의 최대 활성은 아침 2시에 8시간지, 최저는 오후 4시에서 자정까지입니다. 최대 활성의 시간대에 투여되었을 때 (오전), 최상의 코르티코이드는 부신피질 활동을 가장 적게 억제합니다.
- 7) ADT사용에 있어서, 모든 치료환경에서처럼, 각 환자에게 있어 개인화 되고 적절한 치료를 하는 것이 중요합니다. 모든 환자에게 있어 증상의 완전한 통제에 불가피합니다. ADT의 정제에 대한 설명은 환자에게 코르티코이드제를 투여하지 않은 날의 후반기에 나타날 수 있는 불안정한 증상을 이해하고 찾아내는 데 도움을 줄 것입니다. 만약 필연하다면 이 기간 동안 다른 증상 치료를 부가하거나 증가시킬 수 있습니다.
- 8) 질병 진행 중 증상의학가 나타난다면 조절을 위하여 코르티코이드 용량을 하루에 나누어 완전히 억제하는 용량으로 돌아갈 것이 필요할 수도 있습니다. 일단 조절이 된 후에는 성립된 격일 요법으로 재시도할 수 있습니다.
- 9) 많은 코르티코이드 요법의 부작용들이 ADT에서 최소화될 수 있다고 할지라도, 모든 치료환경에서 그러하듯이 의사는 코르티코이드 치료가 생기는 각 환자에 있어 치료 이익성과 위험성의 비율을 신중히 고려해야만 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
- 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 전균 감염증 환자 (면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다)
 - 3) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
 - 4) 생백신 또는 약독 생백신을 투여중인 환자
 - 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(galucose-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 투여합니다.
 - ① 뇌내장 질환(만일 이 상습하여 뇌내장이 악화될 수 있습니다)
 - ② 결핵성 질환, 단순 포진성 각막염 환자 (면역 억제작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있습니다)
 - ③ 후방위 백내장 환자(수정체선유의 영향으로 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ④ 전해질이상 환자, 고혈압 환자(전해질 대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ⑤ 혈전증 환자(혈액응고촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있습니다)
 - ⑥ 최근 장문합술을 받은 환자(상처 치유 지연이 일어날 수 있습니다)
 - ⑦ 급성 근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있습니다)
 - ⑧ 게실염 환자
 - ⑨ 소화성 궤양 환자(소화관 보호작용을 감약 시키고, 조직의 수복을 방해하므로 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ⑩ 정신질환(대뇌절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ⑪ 중증 골다공증 환자(골밀형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다)



- 2) 감염증이 있는 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다)
- 3) 당뇨병 환자(당신생 작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있습니다)
- 4) 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다)
- 5) 신부전, 울혈성 심부전 환자(나트륨 저류작용으로 증상이 악화될 수 있습니다)
- 6) 갑상선기능 저하증 환자(코르티코이드의 활동 반감기가 연장되었다는 보고가 있습니다)
- 7) 지방간(간에 지방 침착이 증가하여 지방간이 악화될 수 있습니다)
- 8) 지방산전증 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 지방 색전증이 나타났다는 보고가 있습니다)
- 9) 중증 근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있습니다)
- 10) 고령자
- 11) 간질 환자
- 12) 폐양성 대장염(천공, 농양 또는 기타 화농성 감염증이 유발될 수 있는) 환자
- 13) 골다공증, 고혈압, 울혈성 심부전, 심각한 감염(상, 당뇨병, 결핵, 노년성, 간염, 신부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는) 환자(병이 악화될 수 있습니다)

3.부작용

- 4) 다른 증상이 나타날 수 있으므로 증상을 관찰하고, 이러한 증상이 나타나지는 경우에는 적절한 처치를 합니다.
- 1) 체액: 전해질: 부족, 나트륨 부족, 칼륨 결핍, 혈액저류, 저칼슘성 알칼리혈증, 간수상 환자에 있어서 우혈색성 피부진, 고혈압 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 간: 골격계: 근육통, 대퇴골 및 상완골 말단의 무관성 통증, 스테로이드 사용 시 간염, 심근질환, 심근의 병리적 골절, 골다공증, 척추관박골절, 관절통, 간파열(특히 아일레스트겐) 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계: ALT, AST, ALP 증가, 구역, 구갈, 구토, 위통, 식욕부진, 식욕감퇴, 천공 및 출혈의 가능성이 있는 소화성 궤양, 복부팽만감, 횡격막 궤양성 식도염, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 피부: 창상치유 지연, 연한 발진, 알고 연약한 피부, 발한 이상, 점상출혈 및 반상출혈, 피부반응의 억제현상, 자반, 여드름, 다모, 탈모, 색소 침착 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 정신: 신경계: 치료 후 일어난 유두부종(가벼운증상)을 수반한 두개내압 상승, 경련, 어지러움, 두통, 불면, 다행감, 우울증 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 내분비: 갑상선기능저하증(갑상선), 월경 이상, 소아의 성장장애, 잠재성 당뇨병 증상의 발현, 속달성 부신기능부전과 뇌하수체 무반응(특히 외상, 수술, 절제성 등 스테로이드), 내당력 감소, 당뇨병 환자에서 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 요구량 증가, 부신피질자극호르몬 분비 억제 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 눈: 염수에 의해 안압하강, 녹내장, 황반부 백내장, 공막이나 바이어스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 감시를 하는 것이 바람직합니다. 중심성 장상성 맥락막박상 등에 의해 망막장애, 안구출혈 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 지질: 단백질 집사: 단백질화작용으로 인한 음성결정형이 나타날 수 있습니다.
- 9) 면역계: 면역계 장애, 정맥내 사용 시 알레르기 반응, 드물게 속까지 일어날 수 있습니다.
- 10) 기타: 코르티코이드 요법과 관련하여 경구용 비경구 투여시 다음과 같은 부작용이 보고된 바 있습니다 - 두드러기, 기타 다른 알레르기성 반응, 아나필락시스 반응, 과민성 반응

4. 일반적 주의

- 1) 장기 투여시 속박상 부신외투박부위 나타날 수 있으며, 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있습니다. 장기 투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성부신피부, 기침, 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속속증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의 하거나 감량증상을 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 중단합니다. 장기 투여 중 위상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기 투여 후 투여 중지 시 나타낸 경우에는 일시적으로 재투여 해야 합니다. 광질 코르티코이드 분비가 손상을 받을 수 있으므로 염분 또는 광질 코르티코이드를 복용하는 것이 바람직합니다.
 - 2) 장기 치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소 유효량을 되도록 단기간 투여 하며 1일 1회 아침에 투여하거나 격일 투여가 권장됩니다.
 - 3) 면역억제제로 투여 중인 환자에서는 감염상(신아보타) 감염되기 쉽다. 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 노출 될지 알도록 특히 주의합니다. 만일 수두에 노출되면 3일~10일 이내 수두대상포진 면역글로블린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로블린(HIG) 같은 예방치료가 필요합니다. 수두가 발생되면 항바이러스약물 복용이 고려됩니다.
 - 4) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여 받으면 안 되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결과으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 특히 않아야 합니다.
 - 5) 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현상성 시킬 수 있으며 사용 중 또 다른 감염을 발생할 수 있습니다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화 하기의 능력과 저항력이 저하될 수 있습니다.
 - 6) 활동성 결핵환자에서 이의 투여는 전격성, 파동성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵 요법제와 병용 투여합니다.
 - 7) 활동성 결핵 환자 또는 튜베르쿨린 비인 양성 환자에서 코르티코이드를 투여하면 경우 결핵이 재발성화 될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기 연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 합니다.
 - 8) 임상시험에서 코르티코이드가 다발성 경화증의 급성악화를 신속하게 감감시키는데 유효한 것으로 나타났으나 근본적인 치료를 하는 것으로 볼 수 없습니다.
 - 9) 히드로코르티손 또는 코르티손의 평균용량은 그 이상을 사용할 경우 혈압상승, 염과 수분의 저류, 칼륨배설의 증가를 일으킬 수 있으나 과잉 투여시 이외에는 혈당성분체로 인한 이런 작용이 나타날 염려는 없습니다. 음식을 섭취시 염제화와 칼륨 보충이 필요할 수 있습니다. 모든 코르티코이드는 칼슘배설을 증가시킵니다.
- 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 결과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
- 1) 이 약 투여중에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
 - 2) 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
 - 3) 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 자기가 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미올, 베로리플, 에리스로미아신 IV, 할판토린, 펜타민, 소르부플록사신, 빈카민, 질투프린) 드와 병용투여하지 않습니다.
- 2) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미도론, 디소피라미드, 퀴닌, 소탈올외)와 병용에 의해 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지합니다.
- 3) 비리탈게 약물(메노보르미드), 페니토인, 리튬제, 카르바마제핀, 프리마돈, 아노노글루테치마드, 리파루틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용 강도가 감소 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의합니다.
- 4) 비소르타이드성 소염제와 병용 투여시 위장관 세양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용 투여시 아스피린의 신천소율을 증가시켜 살리실산염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의합니다. 특히 저프로토피빈혈증 환자에서 아약과 아스피린을 병용투여시 주의합니다.
- 5) 항응고제, 혈당강화제에 경우 오코티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요합니다.
- 6) 노세페타졸메존성 이노제는 제외, 입포테리신 B, 카르베노졸론, 완화제와의 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨 농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의합니다.
- 7) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전 도 검사를 실시합니다.
- 8) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요합니다.
- 9) 제산제는 당질코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간 이상으로 합니다.
- 10) 혈압강화제와 병용투여시 혈압강화효과를 감소시킬 수 있습니다(니트로물 중가로 수분정제 위험이 있습니다).
- 11) 알파나이트페론과 병용투여시 인터페론의 작용을 약화할 수 있습니다.
- 12) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의하십시오.
- 13) 케토코나졸, 에리스로미아신, 트플레안도미신, 에스트로겐은 이 약의 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용투여시 용량조절에 주의하십시오.
- 14) 비탈부곡성 근이완제(비로하판크로니움 등)와 병용에 의해 근이완 작용이 감소 또는 증가될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의하십시오.
- 15) ACE억제제와의 병용에 의해 혈색소 변화 발생위험이 증가할 수 있다.
- 16) 클로로핀, 히드록시클로로핀과의 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있습니다.
- 17) 소마티트핀과의 병용에 의해 소마티트핀의 효과를 감소시킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 2) 코르티코이드는 모두 증으로 이행될 수 있으므로 약투여 중에는 수업을 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 소아 및 청소년기에서 용량 관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여하여야 하며 발육성장에 관해 주의 깊게 관찰합니다.
- 2) 장기 투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있습니다.

8. 고령자에 대한 투여

- 고령자에 장기 투여한 경우, 갑염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후낭하 백내장, 독내장 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분한 관찰하
여 신중히 투여합니다.

9.7|타

- 1) β_2 -효능제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있습니다.
- 2) 외국에서 사균 백신과 불활성화 백신의 효과가 감소되었다는 보고가 있습니다.
- 3) 코르티코이드의 투여로 피부사상균이 억제될 수 있으므로 이 약 투여 중 피부시험을 할 때는 주의하십시오.
- 4) 외국에서 가비 증상이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 5) 코르티코이드를 투여 받은 환자에서 카포시육종이 보고 된 바 있습니다.

【포장단위】 200정

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

DS-1403-02

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회 고시 "품목별 소비자 분쟁해결기준"에 의거 상당한 피해는 보상하여 드립니다.

첨부문서	최초	작성년월일	2005.08.05
첨부문서	최종	개정년월일	2014.03.25

이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(www.dongsung-pharm.co.kr) 해당 제품 정보란 또는 식품의약품 안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)를 통하여 확인하실 수 있습니다.

제조 및 판매원

**동성제약주식회사**

공장 : 충남 아산시 둔포면 관대안길 45

본사 : 서울 도봉구 도봉로 683(방학동)

소비자상담전화 : 080-001-0921

www.dongsung-pharm.co.kr