

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

전문 의약품

경구용 스테로이드제

분류번호 : 245

데플라정

DEFLA Tab.
데프라자코르트 (Deflazacort)

데플라정은 부신피질호르몬의 일종인 데프라자코르트가 주성분의 경구용 스테로이드제로서 기존 스테로이드제에 비하여 장기 복용시 나타날 수 있는 골, 당 대사 및 성장인자 등에 미치는 영향이 적어 비교적 부작용 발현율이 낮아 안전하고 효과적으로 염증 치료 작용을 나타내는 제제입니다.

【**원료약품 및 그 분량**】1정 중
미결정데프라자코르트(Deflazacort)(별규) 6mg

【**성 상**】백색의 원형정제

【**효능·효과**】

- 류마티스성 장애 및 교원성 질환 : 일반적인 치료로 효과가 나타나지 않는 건선성 관절염 및 류마티스양 관절염의 치료유지 및 급성 악화의 치료, 류마티스성 다발성 근통, 급성 류마티스성 열, 전신성 홍반성 루푸스, 피부근염, 두개 동맥염, 베게너 육아종증
- 피부 질환 : 천포창, 수포성 유진포창, 박진성 피부염, 다형성 홍반, 결절성 홍반,중증 건선
- 알레르기성 질환 : 일반적인 치료로 효과가 나타나지 않는 기관지 천식
- 호흡기 질환 : 폐침을 상태의 사르코이드증, 외인성 알레르기성 폐포염(유기보존 규폐증), 박리성 간질성 폐렴(특발성 폐성유증)
- 안과 질환 : 맥락막염, 맥락망막염, 홍채염, 홍채모양체염
- 조혈계 질환 : 특발성 혈소판 감소증, 용혈성 빈혈, 림프성 백혈병 및 림프종
- 위장관 질환 : 궤양성 대장염, 크론병
- 간 질환 : 만성 활동성 간염(자가 면역성)
- 신장 질환 : 신증후군

【**용법·용량**】

- 성인 : 1일 데프라자코르트로서 6~90mg를 경구투여하십시오.
- 소아 : 질환에 따라 용량을 조절하십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【**사용상의 주의사항**】

1. **다음 환자에는 투여하지 마십시오.(생명을 위협하는 경우는 제외)**

- 소화성 궤양 환자(육아조직증식억제작용에 의해 궤양을 악화시킬 수 있습니다.)
- 적절한 약물로 치료효과가 나타나지 않는 감염(바이러스성, 세균성, 사상균성), 전신 진균 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다.)
- 수두, 대상포진, 단순포진, 결핵 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다.)
- 헤르페스균에 의한 안질환 환자
- 생백신 투여 환자
- 이 약 및 이 약의 성분에 과민증 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. **다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**

- 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여하십시오.
 - 당뇨병 환자(당신생작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있습니다.)
 - 중증 근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 위염, 식도염 환자
 - 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용에 의해 골다공증이 악화 될 수 있습니다.)
 - 정신병 환자(대뇌 절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있습니다.)
 - 심장질환 및 율혈성 심부전(혈성 류마티스성 심장염은 제외), 고혈압, 혈전성 경색 환자 (당질코르티코이드는 염분 또는 수분자류를 일으킬 수 있고 칼륨 배설을 증가시킬 수 있으므로 염분 섭취를 제한하고 칼륨을 보충해 주는 것이 필요합니다.)
 - 게실염, 궤양성 대장염(화농성 감염이나 천공위험이 있는), 최근 장문합술을 받은 환자
 - 감염증 환자(적절한 감염치료제로 대체되어야 합니다.)
 - 골다공증 환자
 - 신부전 환자
 - 감정 불안, 간질 환자
 - 감상선 기능저하증, 간경변 환자(당질코르티코이드 효과를 증가시킬 수 있습니다.)
 - 소아(장기간 사용하면 성장이나 발달을 억제할 수 있습니다.)
- 부작용**

이 약은 단기 치료시 유해반응을 일으키지 않으나, 장기 치료시 이 약은 탄수화물 대사에 영향이 적고 뼈에 대한 해로운 효과가 적음에도 불구하고 당질코르티코이드 장기치료로 인한 다음의 부작용을 일으킬 수 있습니다. 장기투여 중지 후 1년간 이 약과 관련된 부신부전 증 및 감염에 대한 감수성 증가가 나타날 수 있습니다.

- 소아:소아: 소화불량, 소화성 궤양, 소화성 궤양의 천공 출혈, 급성췌장염(특히 소아에서 심함), 칸디다증
- 체액 및 전해질 : 고혈압과 함께 나트륨·수분 저류, 부종, 심부전, 칼륨고갈, 저칼륨성 알카리혈증
- 근골격계 : 근무력증, 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 골사, 병리적 골절, 척추 압박골절, 건파열, 무릎관 골괴사, 근육소실 또는 근병증(비발분극성 근육이완장애) 급성 근병증을 촉진시킬 수 있습니다.)
- 피부 : 얇고 연약한 피부, 선조, 여드름, 창상치유 지연, 타박상, 모세혈관 확장증, 피부위축, 정상출혈 및 반상출혈
- 정신신경계 : 두통, 어지러움, 다행감, 불면, 불안, 우울증, 정신적 의존, 소아의 가보증양 (유두부종을 수반한 두개내압 상승)
- 내분비계 : 쿠싱후증후군(월경이상), 체중증가, 다모증, 월경이상 및 무월경, 당뇨병, 시상하부-뇌하수체-부신축삭의 억제, 소아의 성장장애
- 눈 : 연용에 의해 안압항진, 녹내장, 후낭하 백내장, 광공이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직합니다. 중심성 장액성 맥락망막증 등에 의해 망막장애, 안구출혈 등이 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 감염의 은폐, 유발감염증, 백혈구 증가, 혈전색전증, 식욕 증가, 드물게 알레르기 반응

4. **일반적 주의**

- 이 약을 투여할 때 특히 적응증을 고려하여 다른 치료법으로 충분히 치료효과를 기대할 수 있으면 이 약을 사용하지 않는 것을 원칙으로 하고 국소요법으로도 충분한 경우에는 국소요법을 실시합니다.
- 장기치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소 유효량을 되도록 단기간 투여하며, 1일 1회 아침에 투여하거나 격일투여가 권장된다. 개개의 환자별로 위험성/유익성을 평가하여 투여용량, 투여기간 및 매일 치료할 것인지 간헐적으로 치료할 것인지 여부를 결정해야 합니다.
- 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며, 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있습니다. 장기 투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성 부신부전, 기공 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며, 급단증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 증량하십시오. 장기 투여 중 위상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기 투여후 투여 중지 상태인 경우에는 일시적으로 재투여 해야 합니다. 광질코르티코이드 분비가 손상을 받을 수 있으므로 염분 또는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 바람직합니다.
- 이 약의 장기 치료시 환자의 질환에 대한 체크카드에 질환명, 이 약의 용량, 의사이를 및 전화번호 등을 기록해 두어야 하며 투여를 중지한 1년 후까지 이 기록을 보관해야 합니다.

- 코르티코이드 요법을 받은 환자는 생백신을 투여 받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 합니다.
- 바이러스, 세균, 진균 등의 활성 감염 환자에 대해서는 면밀하게 모니터링 하여야 합니다.
- 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 본 적이 없는 성인 및 소아의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의하십시오. 만일 수두에 노출되면 3일~10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(IG) 같은 예방처치가 필요합니다. 수두가 발생되면 항바이러스약을 사용이 고려됩니다.
- 활동성 결핵 환자에 이 약의 투여는 전격성, 파종성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵요법제와 병용투여합니다.
- 잠복성 결핵 환자 또는 튜베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재활성화 될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기 연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 합니다.
- 이 약은 다른 당질 코르티코이드와 같이 가능한 빨리 투여를 중지해야 합니다.
- 특히 이약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요합니다.
 - 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인하십시오.
 - 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.
 - 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의하십시오.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

5. **상호작용**

- 임상시험에서 중요한 약물상호작용은 나타나지 않았으나 병용시 아래 사항에 주의하십시오.
- 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신경소울을 증가시켜 살리실산염의 혈중농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의하십시오. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의하십시오.
 - 이노제(칼륨보존성 이노제는 제외), 알포테리신 B, 카르바노폴론, 안화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의하십시오.
 - 디기탈리스와 병용 투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가되므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시하십시오.
 - 혈당강하제, 혈압강하제, 이노제와 길항 작용을 나타낼 수 있습니다.
 - 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리팜피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루타치미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의하십시오.
 - 중증 근무력증 환자에 항콜린에스테라제를 투여함으로 당질코르티코이드와 상호작용할 수 있고 심한 쇠약증을 야기할 수 있습니다.
 - 백신과 독소이드 등의 제제에 대한 면역반응이 코르티코이드에 의해 감소되며 또한 약독화된 생백신에서 유기물의 복제를 강화시킬 수 있습니다.
 - 비발분극성 근육이완제 투여 후 이완상태가 연장될 수 있습니다.
 - 제산제는 당질코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간 이상으로 하십시오.
 - 경구용 항응고제에 대한 코르티코이드의 작용은 일정하지 않습니다. 코르티코이드와 항응고제를 병용에 의해 항응고제의 작용이 증가 또는 감소되었다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의하십시오.
 - 케토코나졸, 에라스로마ixin, 트롤레안도마ixin, 에스테로겐(경구 피임제 포함)은 이 약의 작용을 증가시킬 수 있으므로 용량조절이 필요합니다.
 - 클로로판, 히드록시클로로퀸과 병용에 의해 근병증, 심근증 발생 위험이 증가할 수 있습니다.

6. **임부 및 수유부에 대한 투여**

- 동물실험(랫트와 토끼)에서 용량 의존적인 기형 발생 작용이 보고되어 있으며 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신부전증을 일으킬 수 있으며, 태아의 성장지체, 연청이의 위형성 등이 증가, 태아의 뇌 성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오. 임신기간중에 당질코르티코이드를 투여 받은 부인에서 태어난 신생아에 대하여는 부신 기능 저하의 징후를 면밀히 관찰하여야 합니다.(임신 마지막 주와 수유기간 중의 랫트에 최대 1mg/kg/day)의 용량으로 투여하였을 때 이 약은 임신이나 분만과정을 본질적으로 변화시키지 않았습니다.)
- 코르티코이드는 모유 중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단하십시오.

7. **소아에 대한 투여**

- 소아 및 청소년기에서 용량 관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육과정에 관해 주의 깊게 관찰하십시오.
- 장기투여한 경우 두개내압 항진 증상이 나타날 수 있습니다.

8. **고령자에 대한 투여**

고령자에 장기투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후낭하 백내장, 녹내장 등의 부작용이 나타나는 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여하십시오.

9. **보관 및 취급상의 주의사항**

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 마개를 꼭 막아 보관하십시오.
- 오용을 막고 품질의 보전을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

【**저장방법**】밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【**포장단위**】100정/BOX

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

본 설명서 개정년월일 (2009. 10. 26)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.	
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.	
설명서 작성년월일 : '07. 03. 11	
설명서 개정년월일 : '09. 10. 26	
P32334-02	

제조·판매원
 **한림제약 주식회사**
공장 : 경기도 용인시 처인구 유방동 1007
http://www.hanlim.com