

래피손® 정

(히드로코르티손)

신속 · 광범위 경구 스테로이드제

래피손® 정

(히드로코르티손)

Rapison Tablet

■ 원료약품 및 그 분량 : 정 중

히드로코르티손(USP) 10mg

■ 성상 : 흰색의 원형 정제

■ 효능 · 효과

1. 내부비 장애 : 원발성 및 속발성 만성 부신피질기능부전증, 급성 부신피질기능부전증, 이급성 갑상선염, 갑상선 질환에 수반되는 악성 안구돌출증, 부신피질자극호르몬 단독결핍증, 특발성 저혈당증
2. 류마티스성 장애 : 급성화행 또는 악화를 방지하기 위한 단기투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 만성 류마티스관 관절염, 류마티스 열(류마티스성 심염을 포함)
3. 골관절 질환 : 홍반성 루푸스, 전신성 혈관염(대동맥종주관), 결절성 동맥주위염, 다발성 동맥염을 포함, 다발성 근염(피부근염), 갑피증
4. 부종성 질환 : 신증 또는 신증후군
5. 알레르기성 질환 : 기관지 천식, 악물 및 기타 화학물질에 의한 알레르기, 중독(악진, 중독진을 포함), 혈청병
6. 중증 감염증 : 화학요법과 병용합니다.
7. 혈액 질환 : 용혈성 빈혈, 백혈병(급성 백혈병, 만성 골수성 백혈병의 급성전환, 만성 림프구성 백혈병, 피부 백혈병을 포함), 원발성 및 속발성 과립구감소증, 혈소판 감소증 및 혈소판 비감소성 자연면, 재생불량성 빈혈
8. 위장관 질환 : 국한성 장염, 궤양성 대장염
9. 간 질환 : 만성 간염(활동성, 만성 지방변, 담즙 울체형, 단일발적인 치료에 반응하는 간기능의 현저한 이상이 지속되는 만성성의 것에 한함), 간경변(활동성, 만성성 복수 수반하는 것, 담즙울체를 수반하는 것)
10. 호흡기 질환 : 사르코이드증(양파핵모양 림프절 종창만인 경우는 제외), 전격성 또는 파동성 폐결핵(적절한 항결핵제와 병용한다), 결핵성 흉막염, 결핵성 복막염(어는 경우에도 항결핵제와 병용한다)
11. 뇌 · 신경 질환 : 뇌척수액 뇌압, 척수염을 포함, 단, 일차성 뇌염의 경우에는 두개내 압 항진 증상을 보고, 동시에 다른 제제로 효과가 불충분한 경우에는 단기간 사용, 말초 신경염, 다발성 경화증, 안면신경 마비
12. 피부 질환 : 습진 · 피부염(급성 · 이급성 · 만성 습진, 접촉성 피부염, 화상성 습진, 자가자극성 피부염, 아토피성 피부염, 우 · 소아 습진, 비듬태선, 기타의 습진과 피부염, 음부 또는 항문습진, 이개 및 위이도의 습진, 피부염, 비전정부 및 비이주변의 습진, 피부부종 등, 단, 중증 예 이외에는 대량투여하지 않습니다), 양친근두드러기 양태선, 고형 두드러기를 포함, 단, 중증 예에 한함), 두드러기(만성의 경우 제외, 중증 예에 한함)
13. 안과 질환 : 내안 시신경 안와, 안근의 염증성 질환에 대한 대증요법(포도막염, 맥락막염, 망막혈관염, 시신경염, 안와염증성위종양, 안와노두첨단부종후군, 안근 마비), 외안부 및 전안부의 염증성 질환의 대증요법으로 점안제가 부적당한 경우(안검염, 결막염, 각막염, 각막염(角膜炎), 홍채모양염)
14. 이비인후과 질환 : 급 · 만성 중이염, 침출성 중이염, 이관 협착증, 메니에르병 및 메니에르 증후군, 급성 갑상선 낭종, 알레르기성 비염, 화분증, 진행성 고지상비염, 식도의 염점부식성 식도염, 내시경 사용 후 및 식도 화상후, 아미노산과 염기의 수송의 장애
15. 기타 : 백막, 곤충독(중증의 벌레 물린 대를 포함), 악성 림프종(림프육종증, 세양육종증, 호지킨씨 림프종), 피부암(암종, 악성기종) 및 악성종양, 호르몬성 약제, 유방암의 재발 전이, 원발성 및 속발성 부신질환, 부신피질기능 부전환자에 대한 외과적 처치, 난관정혈술 후의 유착방지, 난자성 구내염 및 설염(국소 요법으로 치료되지 않는 경우), 중증 소모성 질환의 전신상태 개선

■ 용법 · 용량

[부록번호 : 26]
[전문 의약품]

히드로코르티손으로서 1일 10~120mg, 1~4회 분할 경구투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 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 전염 감염증 환자(면역억제제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다)
 - 3) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
 - 4) 이 약은 우당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 우당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하되 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여합니다.
 - ① 감염성 질환 : 단순 포진성 각막염 환자(항염증 작용 및 면역억제작용 등에 의해 감염증을 더욱 악화시키는 경우가 있습니다)
 - ② 후안구 백내장 환자(백내장을 더욱 악화시킬 수 있습니다)
 - ③ 고혈압 환자(혈압을 상승시키는 경우가 있습니다)
 - ④ 전해질이상 환자(전해질대사 장애작용에 의한 나트륨 저류, 부종, 칼륨배설증가에 의한 저칼륨혈증 등이 나타나는 경우가 있습니다)
 - ⑤ 혈전증 환자(혈액응고력을 증가시키는 경우가 보고되었으므로, 혈전증을 더욱 악화시킬 수 있습니다)
 - ⑥ 최근 정돈갑을 받은 환자(단백피하작용에 의해 창상치료를 억제시키는 경우가 있습니다)
 - ⑦ 소화성 궤양 환자(궤양을 더욱 악화시킬 수 있습니다)
 - ⑧ 정신병 환자(정신병을 더욱 악화시킬 수 있습니다)
 - ⑨ 중증 골다공증 환자(노중 칼슘배설의 증가, 장관으로부터의 칼슘흡수억제 등에 의해 골다공증을 더욱 악화시킬 수 있습니다)
 - ⑩ 녹내장 환자(안압을 상승시켜 녹내장을 악화시킬 수 있습니다)
 - ⑪ 갑상선 질환(갑상선기능 저하 환자(갑상선기능 저하를 일으킨 보고가 있습니다))
 - 2) 감염증 환자(항염증작용 및 면역억제작용 등에 의해 감염증을 더욱 악화시키는 경우가 있습니다)
 - 3) 당뇨병 환자(당뇨병을 더욱 악화시킬 수 있으므로, 정기적으로 요당, 혈당 측정을 실시하는 것이 바람직합니다)
 - 4) 골다공증 환자(중증 칼슘배설의 증가, 장관으로부터의 칼슘흡수 억제 등에 의해 골다공증을 더욱 악화시키는 경우가 있습니다)
 - 5) 신부전 환자(배설이 저하되어, 작용이 증강되는 경우가 있습니다)
 - 6) 월경성 심부전 환자(전해질대사장애작용에 의한 나트륨 저류, 부종, 칼륨배설 증가에 의한 저칼륨혈증 등이 나타나는 경우가 있습니다)
 - 7) 갑상선기능저하 환자(갑상선기능저하의 보충제에 의해 갑상선기능저하를 더욱 악화시키는 경우가 있습니다)
 - 8) 간경변 환자(대사기 저하되어, 작용이 증강되는 경우가 있습니다)
 - 9) 지방간 : 지방변환증 환자(지방의 저장작용에 의해 중증을 더욱 악화시키는 경우가 있습니다)
 - 10) 중증 근무력증 환자(단백합성작용 억제에 의해, 시용초기에 증상이 일시적으로 악화되는 경우가 있습니다)
 - 11) 고령자
 - 12) 당뇨병 : 녹내장의 가족력이 있는 환자
 - 13) 코르티코이드로 인한 근병증의 병력이 있는 환자
 - 14) 비특이성 궤양성 대장염(전통, 농양 또는 기타 화농성 감염증이 유발될 수 있는)

한자

15)개설염 환자

3. 부작용

다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 합니다.

- 1) 감염증: 감염증의 유발 약화, 으메, 과민반응(증상 발생시 투여를 중지합니다), 피부 발진의 등 나타날 수 있습니다.
- 2) 내분비계: 속발성 부신 피질기능부전(특히 외상, 수술, 질병 등의 스트레스 상태 시), 당뇨병(당뇨병 증상의 발현, 혈당지수, 포도당, 포도당, 소아의 성장지표, 내당력 감소, buffalo hump 등이 나타날 수 있습니다).
- 3) 소화기계: 천공과 출혈이 생길 수 있는 소화성 궤양, 해질점 설사, 구역, 구토, 위 통, 가슴쓰림, 복부팽만감, 궤양성 식도염, 구갈, 식욕항진 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 정신: 신경계: 정신장애, 우울증, 다행감, 불면, 두통, 어지러움, 경련, 치료 후 유 두부종(기분증)을 수반한 두개내압 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 구: 골격계: 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 골절, 근골격, 근육통, 관절통, 척추관절염, 관절의 경화성 골절, 간염 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 지질: 단백질 대사: 음성질소평형, 지질(당) 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 혈액: 전해질: 부종, 혈압상승, 칼륨손실, 저칼륨혈증, 나트륨 저류, 체 액 저류, 간수성 환자에 있어서 혈청소분량 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 눈: 연막: 안막염, 녹내장, 황반색, 백내장, 공막이나 비아래에서 의한 눈 의 자극을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직합니다. 중 삼상 정맥색 망막병증 등에 의해 망막장애, 안구출혈 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 피부: 여드름, 다모, 색소침착, 피하 열, 자반, 산조, 가려움증, 발한 이상, 연인 흉반, 피부사상균증, 알코 연한 피부, 지방조직염, 침상출혈 및 반상출혈, 일레 기 피부염, 두드러기 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 혈액: 백혈구 증가, 혈색소전증 등이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타: 발열, 피로감, 스테로이드성 신증, 체중증가, 정자 및 운동성의 증감 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약을 투여할 때 특히 적응증을 고려하여 다른 치료법으로 충분히 치료효과를 기할 수 있으면 약을 사용하지 않는 것을 원칙으로 하고, 국소 요법으로도 충분 한 경우에는 국소 요법을 실시합니다.
- 2) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며, 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있습니다. 장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성 부신피 질, 기립 불능, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속증 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며, 급진적으로 나타나는 경우에는 즉시 치료에도 응합니다. 장기투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일 시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적 으로 재투여해야 합니다.
- 3) 투여 중에는 부작용의 출현에 대하여, 항상 충분한 배려와 관찰을 행하고, 또한 환 자를 스트레소로부터 벗어나도록 하고, 사, 수술 등의 경우에는 중증하는 등 적 절한 처치를 행합니다.
- 4) 이 약을 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현화시키는 수가 있으며 또한 사용 중에도 다른 감염이 발생할 수 있습니다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국 소화시키는 능력과 저항력이 저하될 수 있습니다.
- 5) 이 약의 평균용량 또는 그 이상을 투여할 경우 혈당상승, 근육 수분의 저류, 칼륨 배설의 증가를 일으킬 수 있으나 과량투여 시 이에는 항응고제로 인한 이런 작 용이 나타날 염려가 없습니다. 음식을 섭취시 염제한과 칼륨보충이 필요할 수 있습니다. 모든 코르티코이드는 칼슘배설을 증가시킵니다.
- 6) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생식기를 투여하면 양면 안면, 신경학적 항병증 의 가능성과 항암제와의 결합으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여 중일 환자는 기하의 예방 접종도 하지 않아야 합니다.
- 7) 면역억제제를 투여중인 환자(사)는 간단한 사람(사)보다 감염되기 쉽습니다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역억제제인 코르티코이드를 투여한 환자에서 더 심각 하거나 심지어 치명적인 결과를 일으킬 수 있습니다. 이러한 질환을 앓아 본적이 없는 성인 및 소아의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 주의해야 합니다. 만일 수 두에 노출되면 3일~10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZG), 홍역에 노출되 면 면역글로불린(G) 같은 예방처치가 필요합니다. 수두가 발생되면 항바이러스 약 을 사용이 고려됩니다.
- 8) 활동성 결핵 환자에 이 약의 투여는 전격성, 파동성 결핵에 한정되며 적절한 항결 핵요법과 병용투여합니다.
- 9) 활동성 결핵 환자 또는 튜브르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경 우 결핵이 재발성될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기요양할 경우에는 예방적 화약반을 받아야 합니다.
- 10) 장기치료를 원인으로 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기 간과 손상상을 나타내므로 최소요양량을 되도록 단기간 투여합니다.
- 11) 코르티코이드는 잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있으므로 열대지방을 다녀왔거나 원인불명의 설사 증세를 보이는 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동적 아메바증을 치료하도록 합니다.

5. 상호작용

- 1) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베르타일, 에리스로마이신 IV, 할로판도린, 펜타민, 소프록롤록사신, 빈카민, 설도프리드)와 병용투여하지 않습니다.
- 2) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오다론, 디소피라미드, 퀴니 딘, 소탈론)는 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등은 부정맥을 일으키는 원인이 되 므로 신중히 투여합니다. 심실빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지합니다.
- 3) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니틴, 리튬피산, 카르바마제핀, 프리미도, 아 미노글루타르산, 리튬피산과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므

- 로 병용투여시 용량에 주의합니다.
- 4) 경구용 항응고제에 대한 코르티코이드 작용은 일정하지 않습니다. 코르티코이드 와 항응고제와의 병용에 의해 항응고제의 작용이 증가 또는 감소되었다는 보고가 있으며 병용투여시 용량에 주의합니다.
- 5) 바르비탈계와 소아제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신장소출을 증가시켜 심실빈맥의 혈중 농 도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므 로 용량에 주의합니다. 특히 자프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린 병용 투여시 주의합니다.
- 6) 경구용 혈당강화제(투바티드, 클로프로파미드)와 병용투여시 이 약의 작용을 감작시키는 것이 보고되었으므로 용량을 조정하는 등 주의합니다(이 약은 간장애 서의 당 대사합성을 촉진하고 말초에서의 당 이용을 억제합니다).
- 7) 이노제(칼슘보충소)는 이노제는 제), 알모데라신, B, 카르베노졸론, 완하제와 병용 에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용 투여시 용량에 주의합니다.
- 8) 기타(타르)는 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시합니다.
- 9) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요합니다.
- 10) 제산제는 알칼리코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간 이상 으로 합니다.
- 11) 혈당강화제와 병용투여시 혈당강화효를 감소시킬 수 있습니다(나트륨 증가로 수분정착에 의해 일어납니다).
- 12) 혈압인(타르)과 병용투여시 인(타르)의 혈당을 억제할 수 있습니다.
- 13) 클로로포, 히드록시클로로코인과 병용에 의해 근경증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있습니다.

6. 일반 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 연막의 위험 등의 증가, 태아의 뇌성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으며 임신 중에 코르티코 이드를 투여한 모체에서 태어난 산아의 경우 부신기능을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 코르티코이드는 모유 중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단 합니다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 소아 및 청소년기에서 용량 관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소 아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육장애에 관 해 주의를 기울여야 합니다.
- 2) 장기투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있습니다.

8. 고려사항에 대한 투여

- 1) 고령자에 장기투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후방색 백내 장, 녹내장 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여합니다.

■ **지정방법**: 차광, 밀폐용기에 넣어 상온(15~25℃)에서 보관합니다.

■ **포장단위**: 30, 500정

■ **사용기한**: 외부 포장재에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ **소비자상담**: 080-2030-6000 (수신자 요금부담)

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약 국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 첨부서서 작성일(2014년 2월 17일) 이후 변경된 내용은 코로루제약 홈페이지 (<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실 (TEL:080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※ 온라인 의약품대사(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품안전관리원 참조하세요.
제조자: 편매원: 코로루제약주식회사 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45
제조자: 대우제약주식회사 부산광역시 사하구 대대로 153(신명동)

최초 작성연월일: 2007/03/30
최초 개정연월일: 2014/2/17

☼ 코로루제약주식회사

공장 : 대전광역시 서구 문평서로 18번길 45