

※2002년 7월 1일부터 제조물 확인법이 시행되고 있습니다.

의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽으십시오.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 애플을 지을 때 유리나 스푼의 흡입을 피하기 위해 애플을 면으로 덮고 자르십시오.
4. 애플을 지을 때 손을 다치지 않도록 주의하여 지십시오.
5. 습기과 열원(직사광선등)을 피해 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
- ※소비자 상담전화 : 080-022-2200

(전문의약품)

부신피질 호르몬제

타메존 주

(베타메타손인산나트륨)

타메존주는 나트륨 및 수분저류작용, 칼륨배설작용이 적은 합성부신피질호르몬 주사제로서 소염작용, 항알러지작용 및 항류마티스작용이 있으며, 수용성으로 작용발현이 신속합니다.

【성분·형량】 이 약 1애플(1ml) 중

베타메타손인산나트륨(유에스피) 4mg
페닐(약전) 5mg

【성상】 무색투명한 액이 든 갈색애플제

【특징】

1. 타메존주는 강력하고 신속한 소염작용, 항알러지작용 및 항류마티스 작용을 나타냅니다.
2. 타메존주는 다른 부신피질호르몬제보다 나트륨 및 수분의 저류작용, 과혈당증을 적게 나타냅니다.
3. 타메존주는 Cortisone의 30배, Hydrocortisone의 25배, Prednisolone의 1~6배, Dexamethasone의 3배의 항염효과를 나타냅니다.

【효능·효과】

1. 내과·소아과

고원병, 부신피질기능 부전증, 기관지 천식, 천식중적 발작상태, 천식성 기관지염, 소아천식성 기관지염, 혈형병, 약물 알레르기, 혈관운동성경성 비염, 고초열, 갑상선 증폭증, 신증 또는 신증후군, 중증급성간염, 국한성 장염, 궤양성 대장염, 지반 병, 후천성 유행성 비혈, 재생불량성 비혈, 급성 백혈병, 만성 림프구성 백혈병, 만성 골수성 백혈병의 급성전환, 과립구감 소증, 유육종증, 호산성 육아종, 림프육종증, 세막육종증, 다발성 경화증, 시삭척수염, 척수염, 급성구후시삭염, 뇌척수염, 갈랑-바레종증, 소두도병, 안면신경마비, 스텔병, 근경화증, 척수성 지주막염, 유행성 심부전, 이급성 갑상선염, 갑상선 질환에 수반하는 안구 돌출증, 특발성 저혈당증, 폐선유증, 폐결핵(속립결핵포함), 결핵성 수막염, 결핵성 흉막염, 결핵성 복막염, 중증감염증(화학 요법과 병용)

2. 외과

부신피질, 부신피질기능부전증 환자에 대한 외과적 침습, 장기 및 조직의 이식시, 외과적 중증 감염증, 병독, 곤충독, 침습 후 폐부종, 조기 켈로이드

3. 정형외과

류마티스와 관절염, 점액낭염, 변형성 관절염, 건염, 건초염, 통풍성 관절염, 관절 주위염

4. 산부인과

난관 정형술 후의 유착방지

5. 비뇨기과

전립선염, 부신성기증후군, 음경 경결

6. 안과

안검염, 결막염, 충체모양체염, 급·만성포도막염, 교각성 안염, 망막혈관주위염, 안와염성 위종양, 안와루두침단부 증후군, 안근 마비

7. 피부과

원형탈모증(악성에 한함), 습진 및 유사한 증상, 두드러기(중증에 한함), 소아스트로플루스(두드러기형 태선), 다형성출성 출반, 정맥피부관 증후군(개구부 마비성 외피증, 패치에트병, Lipschutz급성 음모 궤양), 종독진, 악진, 지반병, 심상성 건선, 낙엽상 천포창, 관절염성 건선, 농포성 건선, 두령포진상 피부염, 유사천포창, Senear Usher증후군, 선천성 표피수포 증, 악성성 포진, 심상성 천포창, 종식성 천포창, 홍피증(비탈성 피부염), 급성 및 이급성 홍반성 루푸스, 피부근염, 성년성 부종성 경화증, 결절성 동맥주위염, 일례르기성 혈관염, 피부세임증, 균상식육증, 궤양성 만성농포증, 중증 감염증(화학요법과 병용), 중증 면역변종성 속립성 루푸스, 진행성 지장각피증, 중증 모공성 홍색비강진, 레이노병, 결절성 홍반, 유육종증

8. 이비인후과

습진성 외이도염, 이개피부염, 삼출성 중이염, 급성 감음성 난청, 메니에르병, 비전정 및 주위염, 알레르기성 비염, 진행성 고지성 비염, 구내염, 설염, 직물경 사용 후

【용법·용량】

질환의 종류, 증상, 개인차, 병용하는 다른 요법 등을 감안하여 각 환자에 따라 경도를 요합니다.

보통 성인에 대하여

1. 정맥, 근육주사 : 베타메타손으로서 1회 2~8mg을 증상에 따라 3~6시간마다 동량 주사합니다.
2. 정맥주사 : 베타메타손으로서 1회 2~10mg 1일 1~2회 생리식염수 또는 포도당액과 함께 주사합니다.
3. 관절강내 주사 : 베타메타손으로서 0.1~4mg을 관절의 다소에 따라 투여를 결정합니다.
4. 연조직내 주사 : 베타메타손으로서 0.4~5mg
5. 구결막하, 구후 주사 : 베타메타손으로 0.4~2mg
6. 척수강내, 흉강내 주입 : 베타메타손으로서 1~4mg 주 1-3회 증상에 따라 결정합니다.
7. 난관내 주입 : 베타메타손으로서 0.4~1mg을 주사합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 애플주사자는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다)
- 3) 관절강내, 점액낭내, 건초내 또는 건주위에 감염증이 있는 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다)
- 4) 관절강내가 불안정한 환자(관절증상이 악화될 수 있습니다)
- 5) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
- 6) 생백신 투여환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여합니다.
 - ① 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자(면역기능억제작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있습니다)
 - ② 후방하 배내장 환자(수정체신유의 영향으로 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ③ 전제질이상, 고혈압 환자(전해질 대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ④ 혈전증 환자(혈액응고촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있습니다)
 - ⑤ 최근 장문합술을 받은 환자(장상치유가 방해받을 수 있습니다)
 - ⑥ 신부전, 유행성 심부전 환자(배설이 지연되어 부작용이 나타날 수 있습니다)
 - ⑦ 갑상선 기능저하증 환자(코르티코이드의 혈중 반감기가 연장되었다는 보고가 있습니다)
 - ⑧ 긴장성 환자(대사호소활성의 저하 등에 의해 부작용이 나타날 수 있습니다)
 - ⑨ 급성심근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심박절을 일으켰다는 보고가 있습니다)
 - ⑩ 소화성 궤양 환자(소화관보호작용을 감약시키고, 조직의 수복을 방해하므로 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ⑪ 정신병 환자(대뇌질연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ⑫ 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다)
 - ⑬ 뇌장환자(안압이 상승하여 뇌장환이 악화될 수 있습니다)
- 2) 감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다)
- 3) 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다)
- 4) 지방색전증 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 지방색전증이 나타났다는 보고가 있습니다)
- 5) 중증 근우력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있습니다)
- 6) 바이러스성 결막, 각막질환, 결핵성 안질환, 진균성 안질환 및 급성화농성 안질환 환자
- 7) 당뇨병 환자(당신생작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있습니다)
- 8) 간질환자
- 9) 골다공증, 고혈압, 유행성 심부전, 심근관 감정이상, 당뇨병, 결핵, 뇌장환, 간장애, 심부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있습니다)

4. 부작용

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

- 1) 감염증 : 감염증의 유발, 감염증의 악화가 나타날 수 있습니다.
- 2) 내분비계 : 속발성 부신부전, 당뇨병, 월경이상, 소아의 성장억제, buffalo hump, 부신피질자극호르몬 분비억제, 쿠싱 증후군(월상인) 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 소화성 궤양, 궤양성, 설사, 구토, 구역, 위통, 가슴쓰림, 복부팽만감, 구갈, 식욕저진, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 정신·신경계 : 정신장애, 우울증, 다행감, 불면, 두통, 어지러움, 경련 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 근·골격계 : 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 골사, 근경색, 근육통, 관절통, 척추압박골절, 근육약화, 건파열 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 지질 : 단백질 대사 : 음성질소평형 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 체액· 전해질 : 부종, 혈압상승, 저칼륨성 알칼리혈증, 나트륨 저류, 체액저류 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 눈 : 연용에 의해 안압상승, 녹내장, 후방 백내장, 공막이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직합니다. 중심성 장액성 맥락막박리 등에 의해 망막장애, 안구출혈 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 혈액 : 백혈구의 증가, 혈전증 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 피부 : 여드름, 디모, 탈모, 색소침착, 파하 일혈, 지반, 선조, 가려움, 발한 이상, 인면 흉반, 창상 치유 지연, 상처손상 및 얇고 연약한 피부 등이 나타날 수 있습니다.
- 11) 과민증 : 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 12) 기타 : 발진, 피로감, 스테로이드성 증증, 체중증가, 정자수 및 운동성의 증감, 고혈압 등이 나타날 수 있습니다.
- 13) 투여부위에 따른 부작용
 - ① 관절내 투여에 의하여 관절이 불안정화 될 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 때에는 투여를 중지합니다. 그러한 증상은 투여 직후에 환부를 심하게 움직이는 경우 쉽게 나타남으로 투여 후에는 환자를 당분간 안정토록 합니다. 또한 동통, 압통이 증가하거나 종창이 악화될 수 있습니다.
 - ② 근육내 또는 피내 투여시 국소 조직 위축에 의한 함몰이 나타날 수 있습니다.

5. 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 실시합니다.
- 2) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있습니다. 장기 투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성부신부전, 기립 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하여 금단증상이 나타날 경우에는 즉시 재투여 또는 중량합니다. 장기 투여 중 이상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기 투여 후 투여 중지 상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 합니다.
- 3) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 감염에 취약합니다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역억제제 인 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 주의합니다. 만일 수두에 노출되면 3일-10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(IG) 같은 예방처치가 필요합니다. 수두가 발생하면 항바이러스약을 사용이 고려됩니다.
- 4) 장기 치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관없이 나타내므로 최소 유효량을 되도록 단기간 투여하며 1일 1회 아침에 투여하거나 격일 투여가 권장됩니다.
- 5) 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현성화시킬 수 있으며 사용 중 또 다른 감염을 발생시킬 수 있습니다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키는 능력과 저항력이 저하될 수 있습니다.
- 6) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여 받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 함께반응의 결과로 인하여 특히 고령으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 합니다.
- 7) 코르티코이드의 주사 요법 중 드물게 아나필락시스를 일으키는 예가 있으므로 특히 다른 약물에 알레르기를 보인 병력이 있는 환자에 투여할 경우에는 사전에 적절한 예방 처치를 합니다.
- 8) 다른 코르티코이드의 투여에 의해 기판치환성 유발을 악화시킨다는 보고가 있으므로 약물, 음식, 청가를 등에 과민한 전신 환자는 특히 주의가 필요합니다.
- 9) 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 확인합니다.
 - ② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 합니다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 합니다.
 - ③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의합니다.

6. 상호작용

- 1) 바르비탈계 약물(페나바르비탈), 페니토인, 리포핀산, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테아미드, 리파부틴과 병용 투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의합니다.
- 2) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신초소율을 증가시켜 살리실산염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중단 했을때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의합니다. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용 투여시 주의합니다.
- 3) 항응고제, 혈당강화제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요합니다.
- 4) 아노제(칼륨보존성 아노제는 제외), 알포테리신 B, 카르베노폴론, 안화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의합니다.
- 5) 혈압강화제와 병용투여시 혈압강화 효과를 감소시킬 수 있습니다(나트륨 증가로 수분정체 위험이 있습니다).
- 6) 항콜린제는 안구압을 상승시킬 수 있으므로 병용투여시 주의합니다.
- 7) 클로로퀸, 하이드록시클로로퀸과의 병용에 의해 근경색, 심근증 발생위험이 증가할 수 있습니다.
- 8) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 삼전도 검사를 실시합니다.
- 9) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의합니다.
- 10) 아스나이드와 병용투여시 아스나이드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요합니다.
- 11) 알코올과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있습니다.
- 12) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프라이드, 에라스로마딘 IV, 할로페트린, 펜타미딘, 스파르클록시신, 빈카민, 설프리드)과 병용투여하지 않습니다.
- 13) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오다론, 디소피라미드, 퀴닌, 소탈올)와의 병용에 의해 서맥, QT 간격연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지합니다.

7. 양부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 안형이의 위험 등의 증가, 태아의 뇌성장 및 발달에 더 영향을 끼칠 수 있으며 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신부전증을 일으킬 수 있으므로 양부 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 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 소아 및 청소년기에서 용량 관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의깊게 관찰합니다.
- 2) 장기투여할 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소아에게 투여부위의 조직위축을 일으킬 수 있으므로 근육내, 피내 또는 피하투여시 특히 주의합니다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에 장기 투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후방 백내장, 녹내장 등의 부작용이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 신중히 투여합니다.

10. 적응상의 주의사항

- 1) 정맥내 투여에 의해 혈관통, 혈전 또는 정맥염을 일으킬 수 있으므로 이것을 예방하기 위해 주사부위, 주사방법 등을 충분히 고려하여 주사속도는 매우 서서히 주의합니다.
- 2) 영동 절단시 이를 혼입을 피하기 위해 절단로 금을 넣은 후 에탄올면으로 닦은 후 절단합니다.

【저장방법】 차광 밀봉용기

【포장단위】 1, 10, 50, 100앰플

【사용기간】 36개월

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기한·유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품들은 약국등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL. 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL. 031-781-9081/9)또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

※ http://www.kukjepharm.co.kr

가장 좋은 약은 사랑입니다

제조발매원



국제약품공업주식회사

경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

2006. 9. 28

작성일 : 1991년 8월 27일

개정일 : 2003년 5월 25일