

유한 디나트륨 인산 덤사메타손 주사액

분류번호 : 245(부신피질호르몬계)

【개요】

유한 디나트륨 인산 덤사메타손 주사액의 사용범위는 광범위하여 글루코코르티코이드 요법의 거의 모든 일반적인 증상 에 적용됩니다. 유한 디나트륨 인산 덤사메타손 주사액은 감염성 질환 등에 있어서 항생물질을 병용함으로써 비교적 짧은 치료기간 중 집중적 코르티코이드 요법에 효과적임이 주목되고 있습니다.

경구요법이 불가능하거나 응급처치를 요하는 위급상태일 때는 정맥내, 근육내, 피하주사, 국소치료로는 관절내, 수액내, 흉막내 주사가 많이 이용되고 있습니다. 그러나, 척추 신경근염, 심한 신경통, 대상포진, 수막염과 같은 증상에는 수액내 주사를 사용해서는 안됩니다. 국소요법시에는 전신요법을 병용함이 좋습니다.

【성분 · 함량】 1염플(1ml)중	
디나트륨인산덤사메타손(약전)	5mg
파라옥시안신항산베릴	0.85mg
파라옥시안신항산프로필	0.15mg

【성상】

무색투명한 액이 충전되어 있는 무색투명한 앰플제

【효능 · 효과】

1. 내분비 장애 : 원발성 및 속발성 부신피질기능부전증, 급성 부신피질기능부전증, 부신성기증후군
2. 류마티스성 장애
급성진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기 투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 류마티스관 관절염, 다발성 관절염, 골관절염, 급성 통풍성 관절염, 급성 및 아급성 점액낭염, 상과염, 급성 비특이성 건초염
3. 교원성 질환 : 전신성 홍반성 루푸스, 급성 류마티스성 심염, 전신성 피부근염(다발성 근염), 공피증, 류마티스열
4. 피부 질환 : 천포창, 중증 건선, 신경성 피부염, 성인의 부종성 경화증, 태선
5. 알레르기성 질환 : 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈정병, 계절성 또는 다년성 알레르기성 비염, 악물과 민반응, 두드러기, 고초열, 아나필락시스성 쇼크
6. 안과 질환 : 홍채염, 홍채도양채염, 백막망막염, 각막염
7. 위장관 질환 : 궤양성 대장염
8. 혈액 질환 : 후천성 용혈성 빈혈, 혈소판감소증
9. 종양성 질환 : 백혈병(일시조지)
10. 부종성 질환 : 신증후군
11. 신경계 질환 : 호즈킨병(일시조지)
12. 기타 : 중증감염의 위급시

【용법 · 용량】

인산덤사메타손으로서 보통 성인에 대하여 투여방법에 따라 아래와 같습니다.

- 1) 정맥 또는 근육주사 : 1회 2-8mg을 3-6시간마다
 - 2) 점적 주사 : 1회 2-10mg을 1일 1-2회
 - 3) 관절내 주사, 점액낭내 주입 : 1회 0.8-5mg, 원칙적으로 투여간격 2주 이상
 - 4) 연조직내 주사 : 1회 2-6mg, 원칙적으로 투여간격 2주 이상
 - 5) 건조내 주사 : 1회 0.8-2.5mg, 원칙적으로 투여간격 2주 이상
 - 6) 국소피내 주사 : 1회 0.05-0.1mg씩 1cm까지 주 1회
 - 7) 결막하 주사 : 1회 0.4-2.5mg
 - 8) 구후 주사 : 1회 1-5mg
- 단, 연령, 증상에 따라 적절한 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단하여 사용하도록 특히 어린이, 노약자의 사용시에는 각별히 주의하십시오.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 관절강내, 점액낭내, 건조내 또는 건조위에 감염증이 있는 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증이 악화될 수 있습니다.)
 - 3) 관절이 불안정한 환자(관절증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 4) 생백신 환자 환자
 - 5) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
 - 6) 유해한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다.)
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여합니다.
 - ① 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있습니다.)
 - ② 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자(면역기능 억제작용으로 증상이 악화될 수 있습니다.)
 - ③ 후낭하 백내장(수정체선우의 영향으로 증상이 악화될 수 있습니다.)
 - ④ 고혈압 환자, 전해질 이상 환자(전해질 대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)
 - ⑤ 혈전증 환자(혈액응고 촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있습니다.)
 - ⑥ 최근 장문합술을 받은 환자(상장치유가 방해받을 수 있습니다.)
 - ⑦ 급성 심근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있습니다.)
 - ⑧ 소화성 궤양 환자(소화관 보호작용을 감약시키고, 조직의 수복을 방해하므로 증상이 악화될 수 있습니다.)
 - ⑨ 정신병 환자(대뇌전열계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있습니다.)
 - ⑩ 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다.)
 - 2) 감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 3) 당뇨병 환자(당신생작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있습니다.)
 - 4) 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다.)
 - 5) 심부전, 용혈성 심부전 환자(배설이 지연되어 부작용이 나타나기 쉽습니다.)
 - 6) 갑상선 기능 저하 환자(코르티코이드의 혈중 반감기가 연장되었다는 보고가 있습니다.)
 - 7) 간경변 환자(대사 효소 활성의 저하 등에 의해 부작용이 나타나기 쉽습니다.)
 - 8) 지방간 환자(지질대사에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 9) 지방색전증 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 지방색전증이 나타났다는 보고가 있습니다.)
 - 10) 중증 근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 11) 간질 환자
 - 12) 골다공증, 고혈압, 용혈성 심부전, 심각한 감염이상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장에, 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 악화 가 나타날 수 있습니다.
- 2) 내분비계 : 속발성 부신피질기능부전, 당뇨병, 월경이상, 부신피질자극호르몬 분비 억제, 쿠싱증후군(일상안), buffalo hump 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 소화성 궤양, 위장관 출혈, 궤양염, 설사, 구역, 구토, 위통, 가슴쓰림, 복부 팽만감, 구갈, 식욕부진, 식욕항진 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 괴사, 근병증, 근육통, 관절통, 근육실질의 손실, 근육약화, 척추압박골절, 건파열 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 지질 · 단백질 대사 : 용성질소평형, 지방간 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 체액 · 전해질 : 부종, 고혈압, 혈압상승, 저칼륨혈증, 알칼리혈증, 나트륨저류, 체액저류 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 눈 : 홍채염, 수정체 혼탁, 각막염, 시신경염 등이 나타날 수 있고, 연용에 의해 안압항진, 녹내장, 후낭하 백내장, 곰팡

이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직합니다. 중심성 장액성 맥락망막증 등에 의해 망막장애, 안구출혈 등이 나타날 수 있습니다.

- 9) 혈액 : 백혈구 증가, 혈전증 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 피부 : 여드름, 다모, 탈모, 색소 침착, 피하출혈, 자반, 선조증, 가려움, 발한이상, 안면홍반, 창상치유지연, 얇고 연약한 피부, 지방조직염, 두드러기, 맥관신경성 부종, 알레르기성 피부염 등이 나타날 수 있습니다.
- 11) 과민증 : 발진, 아나필락시스와 같은 반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 12) 기타 : 발열, 피로감, 스테로이드성 신증, 제2종당, 정자수 또는 그 운동성의 증감, 탈모, 권태 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 나타나므로 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, 가금 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감감하는 등 특히 중지하며 급만증상이 나타날 경우에는 즉시 재투여 또는 증량합니다. 장기 투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기 투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 합니다.
- 3) 코르티코이드 요법을 받 는 환자는 생백신을 투여 받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결점으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여 중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 합니다.
- 4) 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 알아본 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 발생되면 항바이러스약을 사용이 고려됩니다.
- 5) 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현상화시킬 수 있으며 사용 중 또 다른 감염을 발생시킬 수 있습니다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키는 능력과 저항력이 저하될 수 있습니다.
- 6) 활동성 결핵환자에 이 약의 투여는 전격성, 파종성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵요법제와 병용투여합니다.
- 7) 감복성 결핵 환자 또는 튜베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재발할수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기 연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 합니다.
- 8) 코르티코이드의 주사 요법 중 드물게 아나필락시스를 일으키는 예가 있으므로 특히 다른 약물에 알레르기를 보인 병력이 있는 환자에 투여할 경우에는 사전에 적절한 예비적 처치를 합니다.
- 9) 특히, 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요합니다.
 - ① 이 약 투여 전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방 접종 의 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 예방 접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의합니다.

6. 상호작용

- 1) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리팜피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테치미드, 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 신장소용을 증가시켜 살리실산염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의합니다. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의합니다.
- 3) 항응고제, 경구 혈당강화제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 악화될 수 있으므로 용량조절이 필요 합니다.
- 4) 혈압강화제와 병용투여시 혈압강화 효과를 감소시킬 수 있습니다.(나트륨 증가로 수분정체 위험이 있습니다.)
- 5) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의합니다.
- 6) 이노제(칼륨보존성 이노제는 제외), 암포테리신 B, 카르베노졸론, 완화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의합니다.
- 7) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨 농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시합니다.
- 8) 항콜린제는 안구내압을 상승시킬 수 있으므로 병용투여시 주의합니다.
- 9) HIV프로테아제 저해제(리토나빌, 사키나빌 등)와 병용에 의해 이 약의 혈중농도가 상승(리토나빌) 또는 저하(사키나빌)될 수 있습니다.
- 10) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프리딜, 에리스로마이신 IV, 할로판트린, 펜타미딘, 스파르플록사신, 비카민, 설프로리드)와 병용투여하지 않습니다.
- 11) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오다론, 디소피라미드, 퀴닌, 소탈올)와의 병용에 의해 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지합니다.
- 12) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요합니다.
- 13) 알파인터페론과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

8. 소아에 대한 투여

- 1) 소아 및 청소년기에서 용량관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의깊게 관찰합니다.
- 2) 장기 투여한 경우 두개내압 항진 증상이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소아에게 투여위험의 조직위축을 일으킬 수 있으므로 근육내, 피내 또는 피하 투여시 특히 주의합니다.

9. 고령자에 대한 투여

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

10. 적응상의 주의

정맥내 투여에 의해 혈관통, 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사 부위, 주사 방법 등에 충분히 주의하고 되도록 천천히 주사합니다.

11. 기타

당뇨병 환자의 경우 급격한 시력저하, 시야혼탁이 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법】

지랑한 밀봉용기에 보관

【포장단위】

5mg/ml/앰플 - 50앰플

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재경 경제부고시 "소비자피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
※ 본 첨부문서 개정일자(2003년 5월 21일) 이후 변경된 내용은 소비자 상담실(080-024-1188)에서 확인하실 수 있습니다.

문안작성년월일 1989. 12. 13
문안개정년월일 2003. 5. 21



제조판매원

유한양행

본 사 : 서울시 동국구 대방동 49-6
공 장 : 경기도 군포시 당정동 27-3

www.yuhan.co.kr
대표전화 : 02-828-0181
소비자상담실 : 080-024-1188
(수신자 요금 부담)