

켈코트™ 정

데프라자코르트

원료약품 및 분량

1정중
미결정 데프라자코르트(별규) 6mg 함유

성 상
백색의 원형정제

특 징

1. Deflazacort는 Prednisolone의 Methyloxazolin 유도체로서, Prednisolone과 치료작용에 있어서 동등한 효과를 나타냅니다.
2. Deflazacort는 장기사용시 골, 당대사 및 성장속도에 있어서의 부작용이 기존의 당질 코르티코이드 제제보다 적습니다.

따라서 Deflazacort는

- 골 감소 및 골다공증의 유발
- 건강한 사람이나 잠재성 당뇨병환자의 당뇨유발
- 인슐린의존성 당뇨병환자의 당뇨악화
- 어린이의 성장 억제
- 부작용이 기존의 제제보다 낮습니다.

효능·효과

1. 류마티스성 장애 및 고원성 질환 : 일반적인 치료로 효과가 나타나지 않는 건선성 관절염 및 류마티스양 관절염의 치료유지 및 급성 악화의 치료, 류마티스성 다발성 근통, 급성 류마티스성 열, 천신성 홍반성 루푸스, 피부근염, 두개 동맥염, 베게너 육아종증
2. 피부 질환 : 천포창, 수포성 유천포창, 박리성 피부염, 다형성 홍반, 결절성 홍반, 중증 건선
3. 알레르기성 질환 : 일반적인 치료로 효과가 나타나지 않는 기관지 천식
4. 호흡기 질환 : 폐침을 상태의 사르코이드증, 외인성 알레르기성 폐포염(유기분진 규폐증), 박리성 간질성 폐렴(특발성 폐섬유증)
5. 안과 질환 : 맥락막염, 맥락망막염, 홍채염, 홍채모양체염
6. 조혈계 질환 : 특발성 혈소판 감소증, 용혈성 빈혈, 림프성 백혈병 및 림프종
7. 위장관 질환 : 궤양성 대장염, 크론병
8. 간 질환 : 만성 활동성 간염(자가 면역성)
9. 신장 질환 : 신증후군

용법·용량

1. 성 인 : 1일 데프라자코르트로서 6~90mg을 경구투여한다.

6mg

Aventis
전문의약품

2 소 아 : 질환에 따라 용량을 조절한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것(생명을 위협하는 경우는 제외)
 - 1) 소화성 궤양 환자(육아조직증식억제작용에 의해 궤양을 악화시킬 수 있다)
 - 2) 적절한 약물로 치료효과가 나타나지 않는 감염(바이러스성, 세균성, 사상균성), 전신 진균 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
 - 3) 수두, 대상포진, 단순포진, 결핵 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
 - 4) 헤르페스균에 의한 안질환 환자
 - 5) 생백신 투여 환자
 - 6) 이 약 및 이 약의 성분에 과민증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.
 - ① 당뇨병 환자(당신생작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있다)
 - ② 중증 근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있다)
 - ③ 위염, 식도염 환자
 - ④ 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
 - ⑤ 정신병 환자(대뇌 절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다)
 - ⑥ 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있다)
- 2) 심장질환 및 울혈성 심부전(활성 류마티스성 심장염은 제외), 고혈압, 혈전성 경색 환자(당질코르티코이드는 염분 또는 수분저류를 일으킬 수 있고 칼륨 배설을 증가시킬 수 있으므로 염분 섭취를 제한하고 칼륨을 보충해 주는 것이 필요하다)
- 3) 게실염, 궤양성 대장염(화농성 감염이나 천공위험이 있는), 최근 장문합술을 받은 환자
- 4) 감염증 환자(적절한 감염치료제로 대체되어야 한다)
- 5) 골다공증 환자
- 6) 신부전 환자
- 7) 감정 불안, 간질 환자
- 8) 갑상선 기능저하증, 간경변 환자(당질코르티코이드 효과를 증가시킬 수 있다)
- 9) 소아(장기간 사용하면 성장이나 발달을 억제할 수 있다)

3. 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 있다. 장기투여 중지 후 1년간 이 약과 관련된 부신부전증 및 감염에 대한 감수성 증가가 나타날 수 있다.

- 1) 소화기계 : 소화불량, 소화성 궤양, 소화성 궤양의 천공 출혈, 급성췌장염(특히 소아에서 심함), 칸디다증
- 2) 체액 및 전해질 : 고혈압과 함께 나트륨·수분 저류, 부종, 심부전, 칼륨고갈, 저칼륨성 알카리혈증
- 3) 근골격계 : 근무력증, 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 병리적 골절, 척추압박골절, 건파열, 무혈관 골괴사, 근육소실 또는 근병증(비탈분극성 근육이완제가 급성 근병증을 촉진시킬 수 있다)
- 4) 피부 : 얇고 연약한 피부, 선조, 여드름, 창상치유 지연, 타박상, 모세혈관 확장증, 피부위축, 점상출혈 및 반상출혈
- 5) 정신신경계 : 두통, 어지러움, 다행감, 불면, 불안, 우울증, 정신적 의존, 소아의 가뇌종양(유두부종을 수반한 두개내압 상승)
- 6) 내분비계 : 쿠싱증후군(월상안), 체중증가, 다모증, 월경이상 및 무월경, 당뇨병, 시상하부-뇌하수체-부신축삭의 억제, 소아의 성장장애
- 7) 눈 : 연용에 의해 안압상진, 녹내장, 후낭하 백내장, 곰팡이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직하다. 중심성 장액성 맥락망막증 등에 의해 망막장애, 안구돌출 등이 나타날 수 있다.
- 8) 기타 : 감염의 은폐, 유발감염증, 백혈구 증가, 혈전색전증, 식욕 증가, 드물게 알레르기 반응

4. 일반적 주의

- 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 국소요법을 실시한다.

- 2) 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 한다.
- 3) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며, 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있다. 장기 투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성 부신피부전, 가끔 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며, 금단증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 증량한다. 장기 투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기 투여 후 투여 중지 상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 한다. 광질코르티코이드 분비가 손상을 받을 수 있으므로 염분 또는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 바람직하다.
- 4) 이 약의 장기 치료시 환자의 질환에 대한 체크카드에 질환명, 이 약의 용량, 의사이름 및 전화번호 등을 기록해 두어야 하며 투여를 중지한 1년 후까지 이 기록을 보관해야 한다.
- 5) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 한다.
- 6) 바이러스 세균, 진균 등의 활성 감염 환자에 대해서는 면밀하게 모니터링하여야 한다.
- 7) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역억제제인 코르티코이드를 투여한 환자에서 더 심각하거나 심지어 치명적인 결과를 일으킬 수 있다. 이러한 질환을 앓아 본적이 없는 성인 및 소아의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의한다. 만일 수두에 노출되면 3일-10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(IG) 같은 예방처치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스약물 사용이 고려된다.
- 8) 활동성 결핵 환자에 이 약의 투여는 전격성, 파종성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵요법제와 병용투여한다.
- 9) 잠복성 결핵 환자 또는 튜베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재활성화 될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 한다.
- 10) 이 약은 다른 당질 코르티코이드와 같이 가능한 빨리 투여를 중지해야 한다.
- 11) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
 - ① 이 약 투여전에 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 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.

5. 상호작용

임상시험에서 중요한 약물상호작용은 나타나지 않았으나 병용시 아래 사항에 주의한다.

- 1) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신청소율을 증가시켜 살리실산염의 혈중농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의한다. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의한다.
- 2) 이뇨제(칼륨보존성 이뇨제는 제외), 암포테리신 B, 카르베노졸론, 완화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의한다.
- 3) 디기탈리스와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가되므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.
- 4) 혈당강하제, 혈압강하제, 이뇨제와 길항 작용을 나타낼 수 있다.
- 5) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리팜피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테치미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
- 6) 중증 근무력증 환자에 항콜린에스테라제를 투여함으로 당질코르티코이드와 상호작용할 수 있고 심한 쇠약증을 야기할 수 있다.
- 7) 백신과 독소이드 등의 제제에 대한 면역반응이 코르티코이드에 의해 감소되며 또한 약독화된 생백신에서 유기물의 복제를 강화시킬 수 있다.
- 8) 비탈분극성 근육이완제 투여 후 이완상태가 연장될 수 있다.
- 9) 제산제는 당질코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간 이상으로 한다.
- 10) 경구용 항응고제에 대한 코르티코이드의 작용은 일정하지 않다. 코르티코이드와 항응고제를 병용에 의해 항응고제의 작용이 증가 또는 감소되었다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
- 11) 케토코나졸, 에리스로마이신, 트롤레안도마이신, 에스트로젠(경구 피임제 포함)은 이 약의 작용을 증가시킬 수 있으므로 용량조절이 필요하다.
- 12) 클로로퀸, 히드록시클로로퀸과 병용에 의해 근병증, 심근증 발생 위험이 증가할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫트와 토끼)에서 용량 의존적인 기형 발생 작용이 보고되어 있으며 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신피부전증을 일으킬 수 있으며, 태아의 성장지체, 언청이의 위험성 등이 증가, 태아의 뇌 성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 임신기간 중에 당질코르티코이드를 투여받은 부인에서 태어난 신생아에 대하여는 부신 기능 저하의 징후를 면밀히 관찰하여야 한다 (임신 마지막 주와 수유기간 중의 랫트에 최대 1mg/kg/day의 용량으로 투여하였을 때 이 약은 임신이나 분만과정을 본질적으로 변화시키지 않았다).
- 2) 코르티코이드는 모유 중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 소아 및 청소년기에서 용량 관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의깊게 관찰한다.
- 2) 장기투여한 경우 두개내압 항진 증상이 나타날 수 있다.

8. 고령자에 대한 투여

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

9. 저장상의 주의사항

어린이 손에 닿지 않게 보관한다.

포장단위

10, 30, 100, 500정

저장방법 : 밀폐용기

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

문안개정년월일 : 20030521



제 조 원 : 주식회사 한 독 약 품
판 매 원 : 주식회사 한 독 약 품
주식회사 아 벤 티 스 파 마

충청북도 음성군 대소면 대풍리 37번지 대표전화:(02)527-5114

보다 상세한 정보를 원하시면 한독약품 학술정보팀(TEL : 527-5354)로 연락바랍니다.

583225

SW 140259 ①