알러지성 질환 치료제

알메타민 정

분류번호:141
전문의약품

Almetamin Tab.

【원료약품의 분량】 1정 중

베타메타손 (약전)……0.25mg
말레인산덱스클로르페니라민 (유.에스.피)……2mg

【약리작용 및 특징】

1. **알메타민** 중의 베타메타손은 그 항염작용이 매우 강한 반면(Hydrocortisone의 30-40배) Na저류, 부종등의 부작용이 타약제에 비해 적다.
2. **알메타민** 중의 덱스클로르 페니라민은 말레인산클로르페니라민(Racemi체)의 광학이성체(d체)로서 강력한 생리활성을 나타내는 항히스타민제이다.
3. **알메타민** 중의 베타메타손 및 덱스클로르페니라민은 복합투여시 각각 분리 투여시 보다 강한 항염, 항알러지 및 항소양작용을 나타낸다.
4. **알메타민**은 항히스타민제의 배합으로 부신피질홀몬제의 용량을 극소화 시킴으로 부신피질홀몬제의 사용에 따른 일반적 부작용이 매우 작다.
5. **알메타민**은 강력한 항염작용을 나타내므로 각종의 염증성질환에 대한 초기요법으로 염증 증상을 신속히 개선시켜준다.

【성 상】 분홍색의 원형정제

【효능 · 효과】

급성 두드러기, 고초열(화분증), 만성 기관지 천식, 알레르기성 비염, 약진, 아토피성 피부염, 습진, 접촉성 피부염, 알레르기성 결막염

【용법 · 용량】

· 성인 및 12세 이상 소아 : 초기에는 1회 1-2정, 1일 1-4회 경구투여한다.
· 6-12세 소아 :1회 1/2-1정, 1일 2-3회 투여한다.
· 3-6세 미만의 유아 : 1회 1/4-1/2정, 1일 2-3회 투여한다.
증상이 개선되면 최소 유지량으로 감량하여 중단하고 오랫동안 사용하지 않도록 주의한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
   2) 녹내장 환자 및 시각 폐쇄로 녹내장의 위험이 있는 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있다)
   3) 전립선비대 등 하부요로 폐색성 질환 환자
   4) 신생아 및 조산아
   5) 바이러스(특히 간염, 포진, 수두) 감염, 유효한 항균제가 없는 감염증 또는 전신 진균증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증이 악화될 수 있다)
   6) 생백신 투여 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.
      ① 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자(면역기능억제작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)
      ② 고혈압, 전해질 이상 환자(전해질대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)
      ③ 혈전증 환자(혈액응고촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있다)
      ④ 후낭하 백내장 환자(후낭하 백내장이 악화될 수 있다)
      ⑤ 최근 장문합술을 받은 환자(창상 치유가 지연될 수 있다)
      ⑥ 급성 심근경색의 병력이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있다)
      ⑦ 소화성 궤양 환자(육아조직증식억제작용에 의해 궤양이 악화될 수 있다)
      ⑧ 정신병 환자(대뇌절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다)
      ⑨ 중증 골다공증 환자(골형성억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
   2) 감염증이 있는 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증이 악화될 수 있다)
   3) 당뇨병 환자(당신생 촉진작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있다)
   4) 신부전 환자(약물의 배설이 지연됨에 따라 체내에 축적되어 부작용이 야기될 수 있다)
   5) 갑상선기능저하증 환자(코르티코이드의 혈중 반감기가 증가되었다는 보고가 있다)
   6) 간경변 환자(대사효소의 활성저하 등에 의해 부작용이 야기될 수 있다)
   7) 지방간 환자(지방분해 · 재분포 작용에 의해 간에 지방침착이 증가되어 지방간이 악화될 수 있다)
   8) 지방색전증 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 지방색전증이 유발된다는 보고가 있으며, 지방색전증이 악화될 수 있다)
   9) 중증 근무력증 환자(단백이화작용에 의해 사용초기 일시적으로 증상이 악화될 수 있다)
   10) 기립성 저혈압 환자
   11) 만성 변비 환자(마비성 장폐색증의 위험이 있다)
   12) 2세 이하의 영아 및 고령자
   13) 임부 및 수유부
3. 부작용
   1) 과민증 : 발진, 광선 과민증 등이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
   2) 체액 및 전해질 : 부종, 저칼륨성 알칼리혈증, 때때로 혈압상승 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다.
   3) 순환기계 : 저혈압, 심계항진, 빈맥, 기외수축이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다.
   4) 정신신경계 : 때때로 정신장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 진정, 신경과민, 초조감, 다행감, 복시, 두통, 어지러움, 이명, 정서불안, 감정이상, 히스테리, 신경염, 때때로 불면, 졸음, 두중감, 피로 등이 나타날 수 있다.
   5) 소화기계 : 때때로 소화성 궤양, 소아의 경우 급성 췌장염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 구갈, 가슴쓰림, 위통, 구역, 구토, 식욕증가, 설사 등이 나타날 수 있다.
   6) 비뇨기계 : 빈뇨, 배뇨곤란, 요폐, 스테로이성 신증 등이 나타날 수 있다.
   7) 혈액 : 백혈구 증가, 재생 불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 드물게 혈전증, 무과립구증, 혈소판 감소 등이 나타날 수 있다.
   8) 피부 : 부종, 여드름, 색소침착, 피하출혈, 자반, 선조(線條), 다모, 탈모, 가려움, 발한이상, 주사(rosacea), 안면홍조, 피부위축, 지방조직염 등이 나타날 수 있다.
   9) 내분비계 : 속발성 부신피질기능부전(투여를 중지한다), 월경이상, 다뇨, 급성 부신피질 부전증, 당뇨, 드물게 소아의 경우 성장억제가 나타날 수 있다.
   10) 근골격계 : 골다공증, 근병증, 근약화, 근위축, 척추압박골절, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 근육통, 관절통이 나타날 수 있다.
   11) 지질 및 단백질 대사 : 월상안, 음성질소평형, 지방간 등이 나타날 수 있다.
   12) 눈 : 드물게 후낭하 백내장, 녹내장, 안구돌출이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
   13) 호흡기계 : 기도 분비물의 점성화, 비폐 등이 나타날 수 있다
   14) 기타 : 유발감염증(투여를 중지한다), 권태, 발열, 정자 수 및 운동변화, 드물게 체중증가가 나타날 수 있다.

大化製藥株式會社
서울특별시 관악구 남현동 1056-16호
공장: 경기도 시흥시 정왕동 시화공단1라603
http://www.dhpharm.co.kr

우수의약품제조관리기준
KGMP적격업소제품

4. 일반적주의

1) 이 약 투여중의 환자는 졸음이 올 수 있으므로 자동차 운전 등 위험한 기계조작에 종사하지 않도록 한다.

2) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 발생할 수 있으며, 투여 중지후 수개월까지 계속될 수 있다. 장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성 부신부전, 가끔 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며, 금단증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 증량한다. 장기투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기투여 후 투여 중지 상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 한다.

3) 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 3-10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(IG) 같은 예방처치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스약물 사용이 고려된다.

4) 급성 두드러기 치료의 경우 투여 기간이 10일을 초과하지 않도록 한다.

5) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여 받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방접종도 하지 않아야 한다.

6) 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 실시한다.

7) 장기치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소 유효량을 되도록 단기간 투여한다.

8) 활동성 결핵환자에 이 약의 투여는 전격성, 파종성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵요법제와 병용투여한다.

9) 잠복성 결핵 환자 또는 튜베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재활성화될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 한다.

5. 상호작용

1) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 약(아스테미졸, 베프리딜, 에리스로마이신 Ⅳ, 할로판트린, 펜타미딘, 스파르플록사신, 빈카민, 설토프리드)과 병용투여하지 않는다.

2) 알코올과 병용투여시 항히스타민의 효과를 증강할 수 있으며 주의력 저하로 운전 및 기계조작에 위험한 상황이 초래될 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

3) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥약(아미오다론, 디소피라미드, 퀴니딘, 소탈올)과 병용투여시 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등이 부정맥을 일으키는 원인이 되므로 신중히 투여한다. 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥약 투여를 중지한다.

4) 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.

5) 항응고제, 혈당강하제, 소마트로핀의 경우 코르티코이드와 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요하다.

6) 이뇨제(칼륨보존성 이뇨제 제외), 암포테리신 B, 카르베노졸론, 완하제와 병용투여에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의한다.

7) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.

8) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리팜피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테치미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.

9) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도를 감소하므로 용량조절이 필요하다.

10) 제산제는 당질코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여 간격을 2시간이상으로 한다.

11) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하효과를 감소시킬 수 있다(나트륨 증가로 수분 저류 위험이 있다).

12) 알파인터페론과 병용투여시 인터페론의 활동을 억제할 위험이 있다.

13) 중추신경억제제, MAO 저해제 등 항콜린작용유발제와의 병용투여에 의해 서로의 작용이 증강될 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

14) 드록시도파와 노르에피네프린과 병용투여시 혈압상승이 나타날 수 있다.

15) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.

16) 비탈분극성 근이완제(브롬화판크로니움등)와 병용에 의해 근이완 작용이 감소 또는 증가될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.

17) 클로로퀸, 히드록시클로로퀸과의 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 언청이의 위험성 등이 증가, 태아의 뇌성장 및 발달에도 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 투여한다.

2) 이 약의 성분은 모유중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여중에는 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 항진증상이 나타날 수 있다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에게 장기 투여한 경우 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후낭하 백내장, 녹내장의 부작용이 발현되기 쉬우므로 특히 신중히 투여한다.

9. 저장상의 주의사항

차광, 실온에 보관한다.

10. 기타

면역억제가 억제될 가능성이 있는 환자에 투여할 경우에는 다음 사항을 환자에게 알린다.

1) 수두, 마진 등에 감염될 위험성이 있다.

2) 감염될 경우에는 의료기관에 진찰을 받는다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관

【포장단위】 30, 100, 500, 1000정

※ 본 제품은 "의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품 입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항은 대화제약 개발부(02:586~6451)로 문의 하시기 바랍니다.

설명서 개정일 : 2001. 02. 13