KOREA GOOD MANUFACTURING PRACTICE 우수의약품 제조지침업체 KGMP

전문의약품 · 약전

분류번호 : 245

부신피질호르몬제

신일 덱사메타손 정

신일덱사메타손정은 부신피질 호르몬제 중 약력학적 작용이 우수한 덱사메타손(Dexamethasone)제제입니다. 덱사메타손은 종래 널리 사용되었던 프레드니솔론(Prednisolone)의 유도체로서 나트륨과 수분의 저류작용이 거의 없고 항염증 작용이 강하여 코르티손(Cortisone)의 약35배, 프레드니솔론의 약6배, 트리암시놀론(Triamcinolone)의 약5배 강력하므로 적은 용량으로도 우수한 효과를 나타냅니다.

【성분 · 함량】 (1정 중)

덱사메타손(약전) ····· 0.75mg

【성　　상】

한쪽면은 둥글고 한면은 평면의 모양을 가진 백색의 정제

【효능 · 효과】

1. 내분비 장애 : 원발성 및 속발성 부신피질 기능부전증, 급성 부신피질기능부전증, 부신성기증후군
2. 류마티스성 장애
   급성진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기 투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 류마티스양 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, 류마티스 열
4. 피부 질환 : 천포창, 중증 건선, 신경성 피부염, 성인의 부종성 경화증, 태선, 박탈성 피부염
5. 알레르기성 질환 : 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 계절성 또는 다년성 알레르기성 비염, 약물과민반응, 두드러기, 고초열, 아나필락시성 쇽
6. 안과 질환 : 홍채염, 홍채모양채염, 맥락망막염, 각막염
7. 위장관 질환 : 궤양성 대장염
8. 혈액 질환 : 후천성 용혈성 빈혈, 혈소판 감소증
9. 종양성 질환 : 백혈병(일시조치)
10. 부종성 질환 : 신증후군
11. 신경계 질환 : 호즈킨병(일시조치)
12. 기타 : 중증감염의 위급시

【용법 · 용량】

덱사메타손으로서 보통 성인 1일 0.5-8mg, 소아 1일 0.15-4mg을 각각 1-4회 분할 경구투여하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
   2) 생백신 투여 환자
   3) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
   4) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자(면역기능억제 작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다)
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여하십시오.
      ① 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있습니다)
      ② 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자(면역기능억제작용으로 증상이 악화될 수 있습니다)
      ③ 후낭하 백내장(수정체선유의 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(창상치유가 방해받을 수 있습니다)
      ⑦ 급성심근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있습니다)
      ⑧ 소화성 궤양 환자(소화관보호작용을 감약시키고, 조직의 수복을 방해하므로 증상이 악화될 수 있습니다)
      ⑨ 정신병 환자(대뇌절연계의 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) 신부전, 울혈성 심부전 환자(배설이 지연되어 부작용이 나타나기 쉽습니다)
   6) 갑상선 기능저하 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, 울혈성심부전, 심각한 감정이상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 심부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있습니다)
3. 부작용

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

1) 감염증 : 감염증의 유발, 감염증의 악화가 나타날 수 있습니다.
2) 내분비계 : 속발성 부신피질기능부전, 당뇨병, 월경이상, 부신피질자극호르몬 분비 억제, 쿠싱증후군(월상안), buffalo hump 등이 나타날 수 있습니다.
3) 소화기계 : 소화성 궤양, 위장관 출혈, 췌장염, 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 : 음성질소평형, 지방간 등이 나타날 수 있습니다.
7) 체액 · 전해질 : 부종, 고혈압, 혈압상승, 저칼륨성 알칼리혈증, 나트륨저류, 체액저류 등이 나타날 수 있습니다.
8) 눈 : 홍채염, 수정체 혼탁, 각막염, 시신경염 등이 나타날 수 있고, 연용에 의해 안압항진, 녹내장, 후낭하 백내장, 곰팡이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직합니다. 중심성 장액성 맥락망막증 등에 의해 망막장애, 안구돌출 등이 나타날 수 있습니다.
9) 혈액 : 백혈구 증가, 혈전증 등이 나타날 수 있습니다.
10) 피부 : 여드름, 다모, 탈모, 색소 침착, 피하출혈, 자반, 선조, 가려움, 발한 이상, 안면 홍반, 창상치유지연, 얇고 연약한 피부, 지방조직염, 두드러기, 맥관 신경성 부종, 알레르기성 피부염 등이 나타날 수 있습니다.

11) 과민증 : 발진, 아나필락시와 같은 반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
12) 기타 : 발열, 피로감, 스테로이드성 신증, 체중증가, 정자수 또는 그 운동성의 증감, 딸꾹질, 권태 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적주의

특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요합니다.

1) 이 약을 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인하십시오.
2) 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 하십시오, 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 치료를 하십시오.
3) 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의하십시오.
4) 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 실시하십시오.
5) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있습니다. 장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성부신부전, 가끔 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 쇽증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며 금단증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 증량하십시오. 장기 투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기 투여 후 투여 중지 상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 합니다.
6) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 성백신을 투여 받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 합니다.
7) 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 앓아 본적이 없는 성인 및 소아의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의하십시오. 만일 수두에 노출되면 3일-10일 이내 수두대상포진 면역글로뷰린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(IG)같은 예방처치가 필요합니다. 수두가 발생되면 항바이러스약물 사용이 고려됩니다.
8) 장기 치료시 위험도를 고려한 후 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소 유효량을 되도록 단기간 투여하며 1일 1회 아침에 투여하거나 격일 투여가 권장됩니다.
9) 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현성화시킬 수 있으며 사용 중 또 다른 감염을 발생할 수 있습니다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키는 능력과 저항력이 저하될 수 있습니다.
10) 활동성 결핵환자에 이 약의 투여는 전격성, 파종성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵요법제와 병용투여 하십시오.
11) 잠복성 결핵 환자 또는 튜베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재활성될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기 연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 합니다.

5. 상호작용

1) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리팜피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테치미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의하십시오.
2) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신청소율을 증가시켜 살리실산염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의하십시오. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의하십시오.
3) 항응고제, 경구 혈당강하제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요합니다.
4) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하효과를 감소시킬 수 있습니다
(나트륨 증가로 수분정체 위험이 있습니다).
5) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의하십시오.
6) 이뇨제(칼륨보존성 이뇨제는 제외), 암포테리신 B, 카르베노졸론, 완화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의하십시오.
7) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시하십시오.
8) 항콜린제는 안구내압을 상승시킬 수 있으므로 병용투여시 주의하십시오.
9) HIV프로테아제 저해제(리토나빌, 사키나빌 등)와 병용에 의해 이 약의 혈중농도가 상승(리토나 빌) 또는 저하(사키나빌)될 수 있습니다.
10) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프리딜, 에리스로마이신 Ⅳ, 할로판트린, 펜타미딘, 스파르플록사신, 빈카민, 설토프리드)과 병용투여하지 마십시오.
11) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오다론, 디소피라미드, 퀴니딘, 소탈올)와의 병용에 의해 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지하십시오.
12) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요합니다.
13) 알파인터페론과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있습니다.
14) 제산제는 당질코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간 이상으로 하십시오.
15) 클로로퀸, 히드록시클로로퀸과의 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 언청이의 위험 등의 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 투여하십시오.
2) 코르티코이드는 모유 중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단하십시오.

7. 소아에 대한 투여

1) 소아 및 청소년기에서 용량관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의깊게 관찰하십시오.
2) 장기 투여한 경우 두개내압 항진 증상이 나타날 수 있습니다.

8. 고령자에 대한 투여

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

9. 기타

당뇨병증 환자의 경우 급격한 시력저하, 시야혼탁이 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법 및 사용기간】 차광기밀용기, 3년

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의 (02)2242-0491~9

코스닥등록기업
신일제약주식회사
http://www.sinilpharm.com

종이
분리배출

개정년월일 : 2003. 5. 15