KOREA GOOD MANUFACTURING PRACTICE 우수의약품 제조지정업체 KGMP

전문의약품
분류번호 : 245

부신피질호르몬제

베노라민 정

Benoramin Tabs.

베노라민 정은 소염 효과가 우수한(프레드니솔론의 약 10배) 베타메타손과 말레인산 클로르페니라민 중 강한 항히스타민 효과를 나타내는 우선성 이성체인 말레인산 덱스클로르페니라민을 배합한 강력한 항알러지 · 진양 · 소염제입니다.

베노라민 정은 그 작용의 다양성과 용법 · 용량의 유동성으로 인하여 각종 염증성 질환 및 알러지 증상의 개선에 있어서 임상가들의 세심한 배려에 따라 독특한 효과를 나타내기 때문에 널리 처방되고 있는 제제입니다.

【성분 · 함량】 (1정 중)

베타메타손(약전) ····· 0.25mg
말레인산 덱스클로르페니라민(유.에스.피) ····· 2mg

【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】

1. 성인 및 12세 이상 소아
   초기에는 1회 1-2정, 1일 1-4회 경구투여하십시오.
2. 6-12세 소아
   1회 1/2-1정, 1일 2-3회 투여하십시오.
3. 3-6세 미만의 유아
   1회 1/4-1/2정, 1일 2-3회 투여하십시오.
   증상이 개선되면 최소 유지량으로 감량하여 중단하고 오랫동안 사용하지 않도록 주의하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
   2) 녹내장 환자 및 시각 폐쇄로 녹내장의 위험이 있는 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있습니다)
   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 있습니다)
   6) 생백신 투여 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여하십시오.
      ① 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자(면역기능억제작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다)
      ② 고혈압, 전해질 이상 환자(전해질대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다)
      ③ 혈전증 환자(혈액응고촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있습니다)
      ④ 후낭하 백내장 환자(후낭하 백내장이 악화될 수 있습니다)
      ⑤ 최근 장문합술을 받은 환자(창상 치유가 지연될 수 있습니다)
      ⑥ 급성 심근경색의 병력이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있습니다)
      ⑦ 소화성 궤양 환자(육아조직증식억제작용에 의해 궤양이 악화될 수 있습니다)
      ⑧ 정신병 환자(대뇌절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있습니다)
      ⑨ 중증 골다공증 환자(골형성억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다)
   2) 감염증이 있는 환자(면역억제기능작용에 의해 감염증이 악화될 수 있습니다)
   3) 당뇨병 환자(당신생 촉진작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있습니다)
   4) 신부전 환자(약물의 배설이 지연됨에 따라 체내에 축적되어 부작용이 야기될 수 있습니다)
   5) 갑상선기능저하증 환자(코르티코이드의 혈중 반감기가 증가되었다는 보고가 있습니다)
   6) 간경변 환자(대사효소의 활성저하 등에 의해 부작용이 야기될 수 있습니다)
   7) 지방간 환자(지방분해 · 재분포 작용에 의해 간에 지방침착이 증가되어 지방간이 악화될 수 있습니다)
   8) 지방색전증 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 지방색전증이 유발된다는 보고가 있으며, 지방색전증이 악화될 수 있습니다)
   9) 중증 근무력증 환자(단백이화작용에 의해 사용초기 일시적으로 증상이 악화될 수 있습니다)
   10) 기립성 저혈압 환자
   11) 만성 변비 환자(마비성 장폐색증의 위험이 있습니다)
   12) 2세 이하의 영아 및 고령자
   13) 임부 및 수유부
3. 부작용
   1) 과민증 : 발진, 광선 과민증 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
   2) 체액 및 전해질 : 부종, 저칼륨성 알칼리혈증, 때때로 혈압상승 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 하십시오.
   3) 순환기계 : 저혈압, 심계항진, 빈맥, 기외수축이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 하십시오.
   4) 정신신경계 : 때때로 정신장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 하십시오. 진정, 신경과민, 초조감, 다행감, 복시, 두통, 어지러움, 이명, 정서불안, 감정이상, 히스테리, 신경염, 때때로 불면, 졸음, 두중감, 피로 등이 나타날 수 있습니다.
   5) 소화기계 : 때때로 소화성 궤양, 소아의 경우 급성 췌장염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 하십시오. 구갈, 가슴쓰림, 위통, 구역, 구토, 식욕증가, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
   6) 비뇨기계 : 빈뇨, 배뇨곤란, 요폐, 스테로이드성 신증 등이 나타날 수 있습니다.
   7) 혈액 : 백혈구 증가, 재생 불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 드물게 혈전증, 무과립구증, 혈소판 감소 등이 나타날 수 있습니다.
   8) 피부 : 부종, 여드름, 색소침착, 피하출혈, 자반, 선조, 다모, 탈모, 가려움, 발한이상, 주사(rosacea), 안면홍조, 피부위축, 지방조직염 등이 나타날 수 있습니다.
   9) 내분비계 : 속발성 부신피질기능부전(투여를 중지하십시오), 월경이상, 다뇨, 급성 부신피질 부전증, 당뇨, 드물게 소아의 경우 성장억제가 나타날 수 있습니다.
   10) 근골격계 : 골다공증, 근병증, 근약화, 근위축, 척추압박골절, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 근육통, 관절통이 나타날 수 있습니다.
   11) 지질 및 단백질 대사 : 월상안, 음성질소평형, 지방간 등이 나타날 수 있습니다.
   12) 눈 : 드물게 후낭하 백내장, 녹내장, 안구돌출이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 하십시오.
   13) 호흡기계 : 기도 분비물의 점성화, 비폐 등이 나타날 수 있습니다
   14) 기타 : 유발감염증(투여를 중지하십시오), 권태, 발열, 정자수 및 운동변화, 드물게 체중증가가 나타날 수 있습니다.
4. 일반적주의
   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 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 처치를 하십시오.
3) 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의하십시오.
4) 이 약 투여중의 환자는 졸음이 올 수 있으므로 자동차 운정 등 위험한 기계조작에 종사하지 않도록 하십시오.
5) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 발생할 수 있으며, 투여 중지후 수개월까지 계속될 수 있습니다. 장기투여 후 코트티코이드를 갑자기 중지하면 급성 부신부전, 가끔 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 쇽증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며, 금단증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 증량하십시오. 장기투여 중 외상, 수술, 감염등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 합니다.
6) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽습니다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역억제제인 크르티코이드를 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 3-10일 이내 수두대상포진 면역글로블린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로블린(IG)같은 예방처치가 필요합니다. 수두가 발생되면, 항바이러스약물 사용이 고려됩니다.
7) 급성 두드러기 치료의 경우 투여 기간이 10일을 초과하지 않도록 하십시오
8) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여 받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방접종도 하지 않아야 합니다.
9) 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 실시하십시오..
10) 장기치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소 유효량을 되도록 단기간 투여하십시오.
11) 활동성 결핵환자에 이 약의 투여는 전격성, 파종성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵요법제와 병용투여하십시오.
12) 잠복성 결핵 환자 또는 튜베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재활성될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받으십시오.

5. 상호작용
1) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 약(아스테미졸, 베프리딜, 에리스로마이신 Ⅳ, 할로판트린, 펜타미딘, 스파르플록사신, 빈카민, 설토프리드)과 병용투여하지 마십시오.
2) 알코올과 병용투여시 항히스타민의 효과를 증강할 수 있으며 주의력 저하로 운전 및 기계조작에 위험한 상황이 초래될 수 있으므로 병용투여하지 마십시오.
3) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥약(아미오다론, 디소피라미드, 퀴니딘, 소탈올)과 병용투여시 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등이 부정맥을 일으키는 원인이 되므로 신중히 투여하십시오. 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥약 투여를 중지하십시오.
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 주의하십시오. 특히, 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의하십시오.
5) 항응고제, 혈당강하제, 소마트로핀의 경우 코르티코이드와 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요합니다.
6) 이뇨제(칼륨보존성 이뇨제 제외), 암포테리신 B, 카르베노졸론, 완하제와 병용투여에 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) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리팜피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테치미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의하십시오.
9) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도를 감소하므로 용량조절이 필요합니다.
10) 제산제는 당질코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여 간격을 2시간이상으로 하십시오.
11) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하효과를 감소시킬 수 있습니다(나트륨 증가로 수분 저류 위험이 있습니다).
12) 알파인터페론과 병용투여시 인터페론의 활동을 억제할 위험이 있습니다.
13) 중추신경억제제, MAO 저해제 등 항콜린작용유발제와의 병용투여에 의해 서로의 작용이 증강될 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여하십시오.
14) 드록시도파와 노르에피네프린과 병용투여시 혈압상승이 나타날 수 있습니다.
15) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의하십시오.
16) 비탈분극성 근이완제(브롬화판크로니움 등)와 병용에 의해 근이완 작용이 감소 또는 증가될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의하십시오.
17) 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 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 투여하십시오.
2) 이 약의 성분은 모유중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여중에는 수유를 중단하십시오.

7. 소아에 대한 투여
1) 소아 및 청소년기에서 용량 관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소 용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의깊게 관찰하십시오.
2) 장기투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있습니다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자에게 장기 투여한 경우 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후낭하 백내장, 녹내장의 부작용이 발현되기 쉬우므로 특히 신중히 투여하십시오.

9. 저장상의 주의사항
차광, 실온(1~30℃)보관

10. 기타
면역억제가 억제될 가능성이 있는 환자에 투여할 경우에는 다음 사항을 환자에게 알리십시오.
1) 수두, 마진 등에 감염될 위험성이 있습니다.
2) 감염될 경우에는 의료기관에 진찰을 받습니다.

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 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

개정년월일 : 20000129