전문의약품/분류번호 : 245 부신호르몬제

휴온스 인산베타메타손나트륨 주사액

Huons Betamethasone Sodium Phosphate Injection

베타메타손은 합성부신피질 호르몬으로서 종래의 다른 부신피질 스테로이드에 비하여 보다 적은 용량으로도 강력한 항염증, 항류마티스, 항알러지 작용을 나타내는 반면 칼륨의 배설, 나트륨 및 수분의 저류와 같은 부작용이 감소된 약물입니다.

원료약품의 분량 1앰플(1mL) 중

인산베타메타손나트륨 (약전) (베타메타손으로서 4mg)	5.2mg
페놀 (약전)	5mg

성 상

흰색~담황색의 액이 든 갈색의 앰플

효능 · 효과

1. 내과 · 소아과 : 교원병, 부신피질기능 부전증, 기관지 천식, 천식증적 발작상태, 천식성 기관지염, 소아천식성 기관지염, 혈청병, 약물 알레르기, 혈관운동신경성 비염, 고초열, 갑상선 중독증, 신증 또는 신증후군, 중증급성간염, 국한성 장염, 궤양성 대장염, 자반병, 후천성 용혈성 빈혈, 재생불량성 빈혈, 급성 백혈병, 만성 림프구성 백혈병, 만성 골수성 백혈병의 급성전화, 과립구감소증, 유육종증, 호산성 육아종, 림프육종증, 세망육종증, 다발성 경화증, 시속척수염, 척수염, 급성구후시속염, 뇌척수염, 길랑-바레증후군, 소무도병, 안면신경마비, 스틸병, 근경화증, 척수성 지주막염, 울혈성 심부전, 아급성 갑상선염, 갑상선 질환에 수반하는 안구 돌출증, 특발성 저혈당증, 폐선유증, 폐결핵(속립결핵포함), 결핵성 수막염, 결핵성 흉막염, 결핵성 복막염, 중증감염증(화학 요법과 병용)
2. 외과 : 부신적제, 부신피질기능부전증 환자에 대한 외과적 침습, 장기 및 조직의 이식시, 외과적 중증 감염증, 뱀독, 곤충독, 침습 후 폐부종, 조기 켈로이드
3. 정형외과 : 류마티스양 관절염, 점액낭염, 변형성 관절염, 건염, 건초염, 통풍성 관절염, 관절 주위염
4. 산부인과 : 난관 정형술 후의 유착방지
5. 비뇨기과 : 전립선암, 부신성기증후군, 음경 경결
6. 안과 : 안검염, 결막염, 홍채모양체염, 급·만성포도막염, 교감성 안염, 망막혈관주위염, 안와염성 위종양, 안와루두첨단부 증후군, 안근 마비
7. 피부과 : 원형탈모증(악성에 한함), 습진 및 유사한 증상, 두드러기(중증에 한함), 소아스트로풀루스(두드러기양 태선), 다형삼출성 홍반, 점막피부안 증후군(개구부 미란성 외피증, 페치에트병, Lipschutz 급성 음문 궤양), 중독진, 약진, 자반병, 심상성 건선, 낙엽상 천포창, 관절염성 건선, 농포성 건선, 두링포진상 피부염, 유사 천포창, Senear Usher증후군, 선천성 표피수포증, 임신성 포진, 심상성 천포창, 증식성 천포창, 홍피증(박탈성 피부염), 급성 및 아급성 홍반성 루푸스, 피부근염, 성년성 부종성 경화증, 결절성 동맥주위염, 알레르기성 혈관염, 피부세망증, 균상식육증, 궤양성 만성농피증, 중증 감염증(화학요법제와 병용), 중증 안면 번종상 속립성 루푸스 진행성 지장각피증, 중증 모공성 홍색비강진, 레이노병, 결절성 홍반, 유육종증
8. 이비인후과 : 습진성 외이도염, 이개피부염, 삼출성 중이염, 급성 감음성 난청, 메니에르병, 비전정 및 주위염, 알레르기성 비염, 진행성 괴저성 비염, 구내염, 설염, 직달경 사용 후

용법 · 용량

질환의 종류, 증상, 개인차, 병용하는 다른 요법 등을 감안하여 각 환자에 따라 검토를 요한다.

보통 성인에 대하여

1) 정맥, 근육주사 : 베타메타손으로서 1회 2~8mg을 증상에 따라 3~6시간마다 동량 주사한다.
2) 점적주사 : 베타메타손으로서 1회 2~10mg 1일 1~2회 생리식염수 또는 포도당액과 함께 주사한다.
3) 관절강내 주사 : 베타메타손으로서 0.1~4mg을 관절의 대소에 따라 투여를 결정한다.
4) 연조직내 주사 : 베타메타손으로서 0.4~5mg
5) 구결막하, 구후 주사 : 베타메타손으로 0.4~2mg
6) 척수강내, 흉강내 주입 : 베타메타손으로서 1~4mg을 주 1~3회 증상에 따라 결정한다.
7) 난관내 주입 : 베타메타손으로서 0.4~1mg을 주사한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
  1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
  2) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
  3) 관절강내, 점액낭내, 건초내 또는 건주위에 감염증이 있는 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
  4) 관절강내가 불안정한 환자(관절증상이 악화될 수 있다)
  5) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
  6) 생백신 투여환자
3. 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 증상을 악화시킬 수 있다)
    ② 후낭하 백내장 환자(수정체선유의 영향으로 증상이 악화될 수 있다)
    ③ 전해질이상, 고혈압 환자(전해질 대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)
    ④ 혈전증 환자(혈액응고촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있다)
    ⑤ 최근 장문합술을 받은 환자(창상치유가 방해 받을 수 있다)
    ⑥ 신부전, 울혈성 심부전 환자(배설이 지연되어 부작용이 나타나기 쉽다)
    ⑦ 갑상선기능저하증 환자(코르티코이드의 혈중 반감기가 연장되었다는 보고가 있다)
    ⑧ 간경변 환자(대사효소활성의 저하 등에 의해 부작용이 나타나기 쉽다)
    ⑨ 급성심근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있다)
    ⑩ 소화성 궤양 환자(소화관보호작용을 감약시키고, 조직의 수복을 방해하므로 증상이 악화될 수 있다)
    ⑪ 정신병 환자(대뇌절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다)
    ⑫ 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
    ⑬ 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있다)
  2) 감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)
  3) 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
  4) 지방색전증 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 지방색전증이 나타났다는 보고가 있다)
  5) 중증 근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있다)
  6) 바이러스성 결막, 각막질환, 결핵성 안질환, 진균성 안질환 및 급성화농성 안질환 환자
  7) 당뇨병 환자(당신생작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있다)
  8) 간질환자
  9) 골다공증, 고혈압, 울혈성 심부전, 심각한 감정이상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 심부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있다)
  10) 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.
4. 부작용

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

  1) 감염증 : 감염증의 유발, 감염증의 악화가 나타날 수 있다.
  2) 내분비계 : 속발성 부신부전, 당뇨병, 월경이상, 소아의 성장억제, buffalo hump, 부신피질자극호르몬 분비억제, 쿠싱증후군(월상안) 등이 나타날 수 있다.
  3) 소화기계 : 소화성 궤양, 췌장염, 설사, 구토, 구역, 위통, 가슴쓰림, 복부팽만감, 구갈, 식욕항진, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
  4) 정신·신경계 : 정신장애, 우울증, 다행감, 불면, 두통, 어지러움, 경련 등이 나타날 수 있다.
  5) 근·골격계 : 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 근병증, 근육통, 관절통, 척추압박골절, 근육약화, 건파열 등이 나타날 수 있다.
  6) 지질·단백질 대사 : 음성질소평형 등이 나타날 수 있다.
  7) 체액·전해질 : 부종, 혈압상승, 저칼륨성 알칼리혈증, 나트륨 저류, 체액저류 등이 나타날 수 있다.
  8) 눈 : 연용에 의해 안압항진, 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.
  9) 혈액 : 백혈구의 증가, 혈전증 등이 나타날 수 있다.
  10) 피부 : 여드름, 다모, 탈모, 색소침착, 피하 일혈, 자반, 선조, 가려움, 발한 이상, 안면 홍반, 창상치유지연, 상처손상 및 얇고 연약한 피부 등이 나타날 수 있다.
  11) 과민증 : 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
  12) 기타 : 발열, 피로감, 스테로이드성 신증, 체중증가, 정자수 및 운동성의 증감, 고혈압 등이 나타날 수 있다.
  13) 투여부위에 따른 부작용
    ① 관절내 투여에 의하여 관절이 불안정화 될 수 있으므로 이러한 증상이 나타낼 때에는 투여를 중지한다. 그러한 증상은 투여 직후에 환부를 심하게 움직이는 경우 쉽게 나타나므로 투여 후에는 환자를 당분간 안정토록 한다. 또한 동통, 압통이 증가하거나 종창이 악화될 수 있다.
    ② 근육내 또는 피내 투여시 국소 조직 위축에 의한 함몰이 나타날 수 있다.
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 실시한다.
  2) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있다. 장기 투여 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 증량한다. 장기 투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기 투여 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 3일-10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(IG) 같은 예방처치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스 약물 사용이 고려된다.
  4) 장기 치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소 유효량을 되도록 단기간 투여하며 1일 1회 아침에 투여하거나 격일 투여가 권장된다.
  5) 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현성화시킬 수 있으며 사용 중 또 다른 감염을 발생할 수 있다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키는 능력과 저항력이 저하될 수 있다.
  6) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여 받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 한다.
  7) 코르티코이드의 주사 요법 중 드물게 아나필락시를 일으키는 예가 있으므로 특히 다른 약물에 알레르기를 보인 병력이 있는 환자에 투여할 경우에는 사전에 적절한 예비적 처치를 한다.
  8) 다른 코르티코이드 투여에 의해 기관지천식 유발을 악화시킨다는 보고가 있으므로 약물, 음식, 첨가물 등에 과민한 천식 환자는 특히 주의가 필요하다.
  9) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과를 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 수도 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
6. 상호작용
  1) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리팜피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테치미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
  2) 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.
  3) 항응고제, 혈당강하제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요하다.
  4) 이뇨제(칼륨보존성 이뇨제는 제외), 암포테리신 B, 카르베노졸론, 완화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의한다.
  5) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하 효과를 감소시킬 수 있다(나트륨 증가로 수분정체 위험이 있다).
  6) 항콜린제는 안구내압을 상승시킬 수 있으므로 병용투여시 주의한다.
  7) 클로로퀸, 히드록시클로로퀸과의 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있다.
  8) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.
  9) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
  10) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요하다.
  11) 알파인터페론과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있다.
  12) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프리딜, 에리스로마이신 Ⅳ, 할로판트린, 펜타미딘, 스파르플록사신, 빈카민, 설토프리드)과 병용투여하지 않는다.
  13) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오다론, 디소피라미드, 퀴니딘, 소탈올)와의 병용에 의해 서맥, QT 간격연장 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지한다.
7. 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 투여한다.
  2) 코르티코이드는 모유 중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.
8. 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.
  3) 소아에게 투여부위의 조직위축을 일으킬 수 있으므로 근육내, 피내 또는 피하투여시 특히 주의한다.
9. 고령자에 대한 투여

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

10. 적용상의 주의사항
  1) 정맥내 투여에 의해 혈관통, 혈전 또는 정맥염을 일으킬 수 있으므로 이것을 예방하기 위해 주사부위, 주사방법 등을 충분히 고려하여 주사속도는 매우 서서히 주입한다.
  2) 앰플 절단시 이물 혼입을 피하기 위해 줄칼로 금을 넣은 후 에탄올면으로 닦은 후 절단한다.

저장방법

차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

1mL × 10, 50 앰플

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다.

작성일 이후 변경된 내용은 www.huons.com에서 확인하실 수 있습니다.

작성일 : 2007.03.09

소비자 상담실(반품 및 교환처) : 080-447-4700

주식회사 휴온스
경기도 화성시 향남면 상신리 907-6
907-6, Sangshin-ri, Hyangnam-myun,
Hwaseong-city, Kyunggi-do, Korea

Huons