



전문의약품
수입의약품

플로리네프 (Florinef®)정

초산플루드로코티손 (U.S.P) 0.1mg

원료약품 및 그 분량

1정(100.01 밀리그램) 중	
초산플루드로코티손 (유에스피)	0.1 밀리그램
안식향산 나트륨 (엔에프)	0.01 밀리그램

성상

연분홍색의 원형정제

효능 효과

애디슨 질환에 있어서 원발성·속발성 부신피질부전증 및 염손실성 부신성기증후군의 치료를 위한 부분적 대체요법

용법 용량

질병의 정도 및 환자의 반응에 따라 용량을 결정한다. 질병의 완화나 악화, 스트레스(수술, 감염, 외상)와 같은 징후가 있으면 용량조절은 필수적이므로, 환자를 지속적으로 관찰해야 한다.

1. 애디슨 질환 : 이 약과 하드로코르티손이나 코르티손과 같은 당류코티코이드를 병용해야 대체요법으로서 부작용의 위험을 최소화하여 부신의 기능을 정상화할 수 있다. 보통 초산플루드로코티손으로서 1일 0.1mg를 투여하며, 0.1mg씩 1주 3회에서 1일 0.2mg까지 용량을 조정할 수 있다. 치료를 받는 도중 일시적으로 고혈압이 발생하면, 1일 0.05mg까지 용량을 줄인다. 이 약은 코르티손(분할 용량으로 1일 10~37.5mg) 또는 하드로코르티손(분할 용량으로 1일 10~30mg)과 병용투여하는 것이 바람직하다.

2. 염손실성 부신성기증후군 : 권장용량은 이 약으로서 1일 0.1~0.2mg이다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 유효한 항균제가 존재하지 않는 감염증, 전신 진균증 환자(면역기능억제에 의해 감염이 악화될 수 있다.)
- 2) 이 약에 과민증이 있거나 그 병력이 있는 환자
- 3) 단순포진, 대상포진, 수두 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.
 - ① 고혈압, 부종 환자(나트륨 및 수분저류에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
 - ② 정신병 환자(대뇌질연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다.)
 - ③ 결핵성 질환 환자(면역기능억제에 의해 결핵성 질환이 악화될 수 있다.)
 - ④ 소화성 궤양 환자(점막방어기능의 저하 등에 의해 소화성 궤양이 악화될 수 있다.)
 - ⑤ 후낭하 백내장 환자(수정체선유의 영향으로 후낭하 백내장이 악화될 수 있다.)
 - ⑥ 녹내장 환자(안압 상승으로 녹내장이 악화될 수 있다.)
 - ⑦ 단순포진성 각막염 환자(면역기능억제에 의해 단순포진성 각막염이 악화, 각막 천공이 나타날 수 있다.)
 - ⑧ 혈전증 환자(혈액응고 촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있다.)
 - ⑨ 최근 장문합술을 받은 환자(창상치유가 지연될 수 있다.)
 - ⑩ 급성 심근경색의 병력이 있는 환자(심파열이 나타날 수 있다는 보고가 있다.)

- 2) 감염증 환자(면역억제작용에 의해 감염증이 악화될 수 있다.)
- 3) 당뇨병 환자(당신생촉진작용에 의한 혈당상승으로 당뇨병이 악화될 수 있다.)
- 4) 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다.)
- 5) 신부전증 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 6) 심부전 환자(울혈성 심부전 포함, 증상이 악화될 수 있다.)
- 7) 갑상선기능저하증 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 8) 간경변증 환자(지질대사의 영향으로 간경변이 악화될 수 있다. 또한 만성 간질환 환자에 있어 혈당 반감기의 연장으로 부작용이 나타날 수 있다.)
- 9) 지방간 환자(지질대사의 영향으로 지방간이 악화될 수 있다.)
- 10) 지방색전증 환자(지방대사의 영향으로 지방색전증이 악화될 수 있다.)
- 11) 중증 근무력증 환자(이 약의 사용초기에 증상이 악화될 수 있다.)
- 12) 고령자
- 13) 비특이성 궤양성 대장염(천공, 농양, 기타 화농성 감염의 가능성이 있는) 환자
- 14) 게실염 환자
- 15) 전이성 암 환자
- 16) 경련성 장애(간질 등) 환자
- 17) 중두증(vaccinia) 환자
- 18) 발진 환자
- 19) 쿠싱증후군 환자
- 20) 급성 사구체염, 만성 신염 환자
- 21) 편두통 환자
- 22) 궤양, 정신질환의 병력이 있는 환자
- 23) 혈전성 정맥염, 혈전색전증 경향이 있는 환자

3. 부작용

대부분의 부작용은 약물의 염류코티코이드 작용(나트륨과 물의 저류)에 따른 것이며, 여기에는 고혈압, 부종, 심장비대, 울혈성 심부전, 칼륨손실, 저칼륨혈증성 알칼로시스가 있다. 이 약을 권장량인 소량으로 사용할 때, 때때로 코르티손과 그 유도체에서 보이는 당류코티코이드의 부작용은 문제가 되지 않지만, 특히 이 약을 장기간에 걸쳐서 또는 코르티손이나 기타 유사한 당류코티코이드와 함께 사용할 때 아래와 같은 부작용을 명심해야 한다.

- 1) 근골격계 - 근육쇠약, 스테로이드 근병, 근육량 감소, 골다공증, 추골 압박성골절, 대퇴골두 및 상완골두의 무균성 괴사증, 장골의 병적골절, 특발골절
- 2) 소화기계 - 천공 및 출혈을 수반한 소화성궤양, 궤양성 식도염, 궤양성 식도염
- 3) 피부 - 외상회복 장애, 얇고 연약한 피부, 좌상, 점상 및 반상출혈, 안면홍반, 발한 증가, 피하지방 위축, 자반병, 선조(線條), 피부의 손톱의 색소침착 과도, 다모증상, 좌창상 발진, 담마진이나 알레르기성 피부발진, 피부시험에 대한 반응의 억제
- 4) 신경계 - 발작, 치료후 통상 울혈양두를 수반한 두개내압 상승(가성 뇌종양), 현훈, 두통, 심각한 정신장애
- 5) 내분비 - 생리불순, 쿠싱양 상태의 전개, 소아의 성장억제, 특히 스트레스(외상, 수술, 질병) 기간 중 속발성 부신피질 및 뇌하수체의 무반응, 내당성 저하, 잠복 당뇨병의 발현, 인슐린이나 경구용 혈당저하제의 필요량 증가
- 6) 안과계 - 후방 수정체파괴하 백내장, 안압증가, 녹내장, 안구돌출
- 7) 대사계 - 고혈당증, 당뇨, 단백질 분해로 인한 음성의 질소균형(nitrogen balance)
- 8) 기타 - 괴사성 맥관염, 혈전성 정맥염, 감염의 악화 또는 음폐, 불면, 실신, 아나필락시양 반응

4. 일반적 주의

- 1) 코티코스테로이드의 부작용은 너무 빠른 중단이나 연속적인 고용량의 사용으로 생길 수 있다.
- 2) 약물로 인한 부신장해를 피하기 위해 이 약으로 치료받는 중이나 향후 수년간 스트레스(외상, 수술, 중증의 질환) 기간에는 보조적인 투약이 필요할 수 있다.
- 3) 갑상선기능 저하증 환자 및 간경변 환자에 있어서 코티코스테로이드의 효과가 높아질 수 있다.
- 4) 안구 단순포진환자에 있어서는 각막천공이 생길 수 있으므로 코티코스테로이드를 주의해서 사용하여야 한다.
- 5) 가능한한 저용량의 코티코스테로이드를 사용하여 치료해야 하며, 점차 용량을 줄여 나가도록 한다.
- 6) 코티코스테로이드로 정신장애가 생길 수 있다. 여기에는 다행증, 불면, 기분의 동요, 성격변화, 중증의 우울증에서 확실한 정신질환까지 광범위한 장애가 포함된다. 기존의 정서불안이나 정신질환의 경향도 코티코스테로이드로 악화될 수 있다.
- 7) 저프로트롬빈혈증환자에게 코티코스테로이드와 함께 아스피린을 투여할 때는 주의해야 한다.
- 8) 비특이적인 궤양성 대장염 환자가 천공, 농양, 기타 발열성 감염의 가능성이 임박해 있다면 코티코스테로이드를 주의하여 사용해야 한다. 또한, 게실염, 새로운 장관문합, 활동성 또는 잠복성의 소화성 궤양, 신부전, 고혈압, 골다공증, 중증 근무력증 환자에게도 주의하여 사용해야 한다.
- 9) 이 약은 안식향산 나트륨을 포함하고 있으며, 안식향산은 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.

5. 약물상호작용

병용투여할 경우, 다음 약물이 부신 코티코스테로이드와 상호작용할 수 있다.

- 1) 암포테리신 B 또는 칼륨고갈 이노제 (벤조치아디아진과 유사물질, 에타크린산, 푸로세마이드) - 저칼륨혈증을 진전시킨다. 자주 혈청 칼륨농도를 검사하고, 필요하면 칼륨보조제를 사용한다.
- 2) 디기탈리스 배당체 - 저칼륨혈증과 관련된 부정맥의 가능성이나 디기탈리스 독성을 높인다. 자주 혈청 칼륨농도를 검사하고, 필요하면 칼륨보조제를 사용한다.
- 3) 경구용 항응고제 - 프로트롬빈의 시간대별 반응을 감소시킨다. 프로트롬빈의 농도를 검사하고 그에 따라 항응고제의 용량을 조절한다.
- 4) 당뇨병치료제 (경구제 및 인슐린) - 당뇨병 치료효과를 감소시킨다. 고혈당증의 증상을 검사하고, 필요하면 당뇨병 치료제의 용량을 조절한다.
- 5) 아스피린 - 궤양유발 효과를 증대시키며 아스피린의 약효를 감소시킨다. 고용량의 아스피린을 병용투여한 후 스테로이드를 중단한 환자에서 살리실산의 독성이 나타날 수 있다. 살리실산의 농도나 아스피린을 투여한 치료효과를 조사하고, 효과의 변화여부에 따라 살리실산의 용량을 조절한다.
- 6) 바르비투르산, 페니토인, 리팜핀 - 간효소의 유도도 인하여 이 약의 대사적 청소율을 증가시킨다. 스테로이드의 효과가 감소하는지 환자를 잘 관찰하고, 스테로이드의 용량을 증가시킨다.
- 7) 동화스테로이드 (특히, 옥시메솔론, 메탄드로스테놀론, 노르에탄드롤론, 기타 유사화합물과 같이 C-17 알킬화 안드로겐) - 부종이 되기 쉽게 하므로, 이들 약물을 함께 투여할 때는, 특히 간이나 심장질환 환자에게는 주의해야 한다.

- 8) 백신 - 신경화적인 복잡성과 항체반응의 결여
- 9) 에스트로겐 - 코티코스테로이드 결합 글로불린의 농도를 증가시키며, 따라서 결합(불활성) 분해를 증가시킨다. 이 영향은 최소한 코티코스테로이드의 대사저하로 균형이 이루어진다. 에스트로겐 요법을 개시할 때, 코티코스테로이드의 용량을 감소시킬 필요가 있으며, 종료할 때는 용량을 증가시킬 필요가 있다.
- 10) 코티코스테로이드는 세균감염에 대한 니트로블루 테트라졸리움 시험에 영향을 미쳐 잘못된 결과가 나올 수 있다.

6. 발암성, 변이원성, 수정능에 미치는 영향

이 약이 동물에서 발암성이나 변이원성이 있는지 또는 수정능에 영향을 미치는지에 대한 시험은 실시되지 않았다.

7. 임신에 미치는 영향

- 1) 이 약으로 적절한 동물실험이 이루어지지 않았으나, 많은 코티코스테로이드가 실험실적으로 저용량에서 최기형성을 나타냈다. 이 약과 사람에 대한 최기형성은 알 수 없다. 이 약을 임신부에 투여했을 때 태아에게 위해를 끼치는지 또는 생식능력에 영향을 미치는지에 대해서는 알려진 바가 없다. 이 약은 임신부에게 명확히 필요할 경우에만 투여해야 한다.
- 2) 임신중 이 약을 충분히 투여한 모체로부터 태어난 유아는 부신기능 저하증의 징후를 주의해서 관찰해야 한다. 코티코스테로이드를 모체에 투여할 때는 추적조사를 위해서 유아의 기록서에 자세히 기록해야 한다.

8. 수유부에 미치는 영향

이 약으로 전신적 치료를 받은 수유부의 유즙에서 코티코스테로이드가 발견되었다. 이 약을 수유부에 투여할 때는 주의해야 한다.

9. 소아에 대한 사용

소아에 있어서 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다. 장기적인 코티코스테로이드 치료를 받는 유아와 소아의 성장과 발육을 주의 깊게 관찰하여야 한다.

10. 과량투여시의 처리

이 약을 과량투여할 경우, 고혈압의 진전, 부종, 저칼륨혈증, 과도한 체중증가, 심장의 확대가 생길 수 있다. 이러한 증상이 나타나면, 즉시 투약을 중단해야 한다. 그러면 증상은 수 일내에 진정된다. 이 약을 계속 투여할 경우는 용량을 줄여야 한다. 근육의 약화는 과도한 칼륨의 손실로 발생할 수 있으며, 칼륨을 보조적으로 투약하여 치료할 수 있다. 혈압과 혈청 전해질을 정기적으로 검사하여 과량투여를 막도록 해야 한다.

11. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

• 저장방법 : 실온(1~30℃)보관, 밀폐용기

• 사용기간 : 제조일로부터 24개월



수입판매원

한국 BMS 제약

서울시 강남구 대치3동 942 해성1빌딩 12층 Tel : 3404-1300

제조원



Bristol-Myers Squibb Australia Pty Ltd.

556 Princes Hwy Noble Park 3174 Victoria Australia

• 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.
• 이 설명서 작성일자 이후에 변경된 내용은 홈페이지(www.bmsk.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

개정년월일 : 2001. 3.

FNF-02IP-0904