정부공인 KGMP
우수의약품 적격업체제품

전문의약품
분류번호 : 245

부신피질호르몬제

제이알 히드로코르티손 정 5mg
제이알 히드로코르티손 정
제이알 히드로코르티손 정 20mg

JR Hydrocortisone Tab. 5mg
JR Hydrocortisone Tab.
JR Hydrocortisone Tab. 20mg

히드로코르티손은 많은 경구용 steroids중에서 가장 부작용이 적으며, glucocorticoid로서 당 대사에 관여한다. **히드로코르티손**은 부신피질의 가운데 부분에서 생산되며, aldosterone과 유사한 분자구조를 갖고있다. 당에 영향을 미치는 것 외에도, **히드로코르티손**은 단백질과 지방대사에도 관여하며, 많은 조직계통의 장해시 항염증제로 사용된다. **히드로코르티손**의 중요한 작용으로는 ① 지방조직으로부터 지방산의 방출을 촉진하여 에너지원으로써의 지방산의 이용을 증가시키며 당의 이용을 감소시키고, ② 수술 등의 스트레스에 대하여 항스트레스 작용을 나타내며, ③ 면역반응을 억제함으로써, 염증을 없애고, 항알러지작용을 나타낸다.

■원료약품의 분량 1정 중
히드로코르티손(약전) ····· 5mg/10mg/20mg

■성상 제이알히드로코르티손정 5mg : 연한 분홍색의 삼각형 정제
제이알히드로코르티손정 : 백색의 원형 정제
제이알히드로코르티손정 20mg : 연한 청색의 타원형 정제

■효능 · 효과

1. **내분비 장애** : 원발성 및 속발성 만성 부신피질기능부전증, 급성 부신피질기능부전증, 아급성 갑상선염, 갑상선 질환에 수반되는 악성 안구돌출증, 부신피질자극호르몬 단독결핍증, 특발성 저혈당증
2. **류마티스성 장애**
   급성진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 만성 류마티스양 관절염, 류마티스 열(류마티스성 심염을 포함)
3. **교원성 질환** : 홍반성 루푸스, 전신성 혈관염(대동맥증후군, 결절성 동맥주위염, 다발성 동맥염을 포함), 다발성 근염(피부근염), 강피증
4. **부종성 질환** : 신증 또는 신증후군
5. **알레르기성 질환** : 기관지 천식, 약물 및 기타 화학물질에 의한 알레르기, 중독(약진, 중독진을 포함), 혈청병
6. **중증 감염증** : 화학요법과 병용한다.
7. **혈액질환** : 용혈성 빈혈, 백혈병(급성 백혈병, 만성 골수성 백혈병의 급성전화, 만성 림프구성 백혈병, 피부 백혈병을 포함), 원발성 및 속발성 과립구감소증, 혈소판 감소성 및 혈소판 비감소성 자반병, 재생불량성 빈혈
8. **위장관 질환** : 국한성 장염, 궤양성 대장염
9. **간 질환** : 만성 간염(활동형, 급성 재발형, 담즙 울체형, 단 일반적인 치료에 반응하는 간기능의 현저한 이상이 지속되는 난치성의 것에 한함), 간경변(활동형, 난치성복수를 수반하는 것, 담즙울체를 수반하는 것)
10. **호흡기 질환** : 사르코이드증(양측폐문 림프절 종창만의 경우는 제외), 전격성 또는 파종성 폐결핵(적절한 항결핵제와 병용한다), 결핵성 흉막염, 결핵성 복막염(어느경우에도 항결핵제와 병용한다)
11. **뇌 · 신경 질환** : 뇌척수염(뇌염, 척수염을 포함. 단, 일차성 뇌염의 경우에는 두개내압 항진 증상을 보이고, 동시에 다른 제제로 효과가 불충분한 경우에는 단기간 사용), 말초 신경염, 다발성 경화증, 안면신경 마비
12. **피부 질환** : 습진 · 피부염군(급성 · 아급성 · 만성 습진, 접촉성 피부염, 화폐상 습진, 자가감작성 피부염, 아토피성 피부염, 유 · 소아 습진, 비달태선, 기타의 손가락 피부염, 음부 또는 항문습진, 이개 및 외이도의 습진, 피부염, 비전정부 및 비익주변의 습진, 피부염 등. 단, 중증 예 이외에는 대량투여하지 않는다), 양진군(두드러기양 태선, 고정 두드러기를 포함. 단, 중증 예에 한함), 두드러기(만성의 경우 제외, 중증 예에 한함)
13. **안과 질환** : 내안, 시신경, 안와, 안근의 염증성 질환에 대한 대증요법(포도막염, 맥락망막염, 망막혈관염, 시신경염, 안와염증성위종양, 안와누두첨단부증후군, 안근마비), 외안부 및 전안부의 염증성 질환의 대증요법으로 점안제가 부적당한 경우(안검염, 결막염, 각막염, 강막염(强膜炎), 홍채모양체염)
14. **이비인후과 질환** : 급 · 만성 중이염, 침출성 중이염, 이관 협착증, 메니에르병 및 메니에르 증후군, 급성 감음성 난청, 알레르기성 비염, 화분증(고초열), 진행성 괴저성 비염, 식도의 염증(부식성 식도염, 내시경 사용 후) 및 식도 확장술 후, 이비인후과 영역의 수술후의 요법
15. **기타** : 뱀독, 곤충독(중증의 벌레 물린 데를 포함), 악성 림프종(림프육종증, 세망육종증, 호즈킨병, 피부세망증, 균상식육종) 및 유사질환, 호산성 육아종, 유방암의 재발 전이, 원인불명의 발열, 부신절제, 부신피질기능 부전환자에 대한 외과적 처치, 난관정형술 후의 유착방지, 난치성 구내염 및 설염(국소요법으로 치유되지 않는 경우), 중증 소모성 질환의 전신상태 개선

■용법 · 용량

히드로코르티손으로서 1일 10~120mg, 1~4회 분할 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■사용상의 주의사항

1. **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) 단순포진, 대상포진, 수두환자
2. **다음 환자에는 신중히 투여할 것.**
   1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.
      ① 결핵성 질환, 단순 포진성 각막염 환자(항염증 작용 및 면역억제작용 등에 의해 감염증을 더욱 악화시키는 경우가 있다)
      ② 후낭하 백내장 환자(백내장을 더욱 악화시킬 수 있다)
      ③ 고혈압환자(혈압을 상승시키는 경우가 있다)
      ④ 전해질이상 환자(전해질대사 장애작용에 의한 나트륨 저류, 부종, 칼륨배설증가에 의한 저칼륨혈증 등이 나타나는 경우가 있다)
      ⑤ 혈전증 환자(혈액응고력을 증가시키는 경우가 보고되었으므로, 혈전증을 더욱 악화시킬 수 있다)
      ⑥ 최근 장문합술을 받은 환자(단백이화작용에 의해 창상치료를 억제시키는 경우가 있다)
      ⑦ 소화성 궤양 환자(궤양을 더욱 악화시킬 수 있다)
      ⑧ 정신병환자(정신병을 더욱 악화시킬 수 있다)
      ⑨ 중증 골다공증 환자(뇨중 칼슘배설의 증가, 장관으로부터의 칼슘흡수억제 등에 의해 골다공증을 더욱 악화시킬 수 있다)
      ⑩ 녹내장환자(안압을 상승시켜 녹내장을 악화시킬 수 있다)
      ⑪ 급성 심근경색을 일으킨 환자(심파염을 일으킨 보고가 있다)
   2) 감염증 환자(항염증작용 및 면역억제작용 등에 의해 감염증을 더욱 악화시키는 경우가 있다)
   3) 당뇨병환자(당뇨병을 더욱 악화시킬 수 있으므로, 정기적으로 요당, 혈당 측정을 실시하는 것이 바람직하다)
   4) 골다공증 환자(요중 칼슘배설의 증가, 장관으로부터의 칼슘흡수 억제 등에 의해 골다공증을 더욱 악화시키는 경우가 있다)
   5) 신부전 환자(배설이 저하되어, 작용이 증강되는 경우가 있다)
   6) 울혈성 심부전 환자(전해질대사장애작용에 의한 나트륨 저류, 부종, 칼륨배설 증가에 의한 저칼륨혈증 등이 나타나는 경우가 있다)
   7) 갑상선기능저하 환자(갑상선호르몬의 분비억제에 의해 갑상선기능저하를 더욱 악화시키는 경우가 있다)
   8) 간경변 환자(대사가 저하되어, 작용이 증강되는 경우가 있다)
   9) 지방간, 지방색전증 환자(지방의 저장작용에 의해 증상을 더욱 악화시키는 경우가 있다)
   10) 중증 근무력증 환자(단백질합성 억제에 의해, 사용초기에 증상이 일시적으로 악화되는 경우가 있다)
   11) 고령자
   12) 당뇨병, 녹내장의 가족력이 있는 환자
   13) 코르티코이드로 인한 근병증의 병력이 있는 환자
   14) 비특이성 궤양성 대장염(천공, 농양 또는 기타 화농성 감염증이 유발될 수 있는)환자
   15) 게실염 환자

3. 부작용

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

1) 감염증 : 감염증의 유발, 악화, 은폐, 과민반응(증상 발현시 투여를 중지한다), 피부 반응의 억제 등이 나타날 수 있다.
2) 내분비계 : 속발성 부신피질기능부전(특히 외상, 수술, 질병 등의 스트레스 상태시), 당뇨병(잠재성 당뇨의 발현), 월경이상, 쿠싱증후군(월상안), 소아의 성장억제, 내당력 감소, buffalo hump 등이 나타날 수 있다.
3) 소화기계 : 천공과 출혈이 생길 수 있는 소화성 궤양, 췌장염, 설사, 구역, 구토, 위통, 가슴쓰림, 복부팽만감, 궤양성 식도염, 구갈, 식욕항진 등이 나타날 수 있다.
4) 정신 · 신경계 : 정신장애, 우울증, 다행감, 불면, 두통, 어지러움, 경련, 치료 후 유두부종(가뇌종양)을 수반한 두개내압 상승 등이 나타날 수 있다.
5) 근 · 골격계 : 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 근병증, 근육통, 관절통, 척추압박골절, 장골의 병리적 골절, 건파열 등이 나타날 수 있다.
6) 지질 · 단백질 대사 : 음성질소평형, 지방간 등이 나타날 수 있다.
7) 체액 · 전해질 : 부종, 혈압상승, 칼륨손실, 저칼륨성 알칼리혈증, 나트륨 저류, 체액저류, 감수성 환자에 있어서 울혈성 심부전 등이 나타날 수 있다.
8) 눈 : 연용에 의해 안압항진, 녹내장, 후낭하 백내장, 곰팡이나 바이러스에 의한 눈의 2차감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직하다. 중심성 장액성 맥락망막증 등에 의해 망막장애, 안구돌출 등이 나타날 수 있다.
9) 피부 : 여드름, 다모, 색소침착, 피하 일혈, 자반, 선조, 가려움증, 발한 이상, 안면홍반, 창상치유지연, 얇고 연약한 피부, 지방조직염, 점상출혈 및 반상출혈, 알레르기 피부염, 두드러기 등이 나타날 수 있다.
10) 혈액 : 백혈구 증가, 혈전색전증 등이 나타날 수 있다.
11) 기타 : 발열, 피로감, 스테로이드성 신증, 체중증가, 정자수 및 운동성의 증감 등이 나타날 수 있다.

4. 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. 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 증가해야하며, 장기투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 한다.
3) 투여 중에는 부작용의 출현에 대하여, 항상 충분한 배려와 관찰을 행하고, 또한 환자를 스트레스로부터 벗어나도록 하고, 사고, 수술 등의 경우에는 증량하는 등 적절한 처치를 행한다.
4) 이 약을 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현화 시키는 수가 있으며 또한 사용 중에 또다른 감염이 발생할 수도 있다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화 시키는 능력과 저항력이 저하될 수도 있다.
5) 이 약의 평균용량 또는 그 이상을 사용할 경우 혈압상승, 염과 수분의 저류, 칼륨배설의 증가를 일으킬 수 있으나 과량투여시 이외에는 합성유도체로 인한 이런 작용이 나타날 염려가 없다. 음식물 섭취시 염제한과 칼륨보충이 필요할 수 있다. 모든 코르티코이드는 칼슘배설을 증가시킨다.
6) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 한다.
7) 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 본 적이 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 항바이러스약물 사용이 고려된다.
8) 활동성 결핵환자에 이 약의 투여는 전격성, 파종성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵 요법제와 병용투여한다.
9) 잠복성 결핵환자 또는 튜베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재활성화될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 한다.
10) 장기치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소유효량을 되도록 단기간 투여한다.
11) 코르티코이드는 잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있으므로 열대지방을 다녀왔거나 원인불명의 설사 증세를 보이는 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동적 아메바증을 치료하도록 한다.
12) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 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 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.

5. 상호작용

1) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프리딜, 에리스로마이신 IV, 할로판트린, 펜타미딘, 스파르플록사신, 빈카민, 설토프리드)과 병용투여하지 않는다.
2) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오다론, 디소피라미드, 퀴니딘, 소탈올)는 서맥, QT 간격연장, 저칼륨혈증 등은 부정맥을 일으키는 원인이 되므로 신중히 투여한다. 심실빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지한다.
3) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리팜피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테치미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
4) 경구용 항응고제에 대한 코르티코이드 작용은 일정하지 않다. 코르티코이드와 항응고제와의 병용에 의해 항응고제의 작용이 증가 또는 감소되었다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
5) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신청소율을 증가시켜 살리실산염의 혈중농도를 감소시키거나 이약을 중단했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의한다. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의한다.
6) 경구용 혈당강하제(톨부타미드, 클로르프로파미드)와 병용투여시 이 약의 작용을 감약시키는 것이 보고되었으므로, 용량을 조절하는 등 주의한다.(이 약은 간장에서의 당 생합성을 촉진하고 말초에서의 당 이용을 억제한다.)
7) 이뇨제(칼륨보존성 이뇨제는 제외), 암포테리신 B, 카르베노졸론, 완화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의한다.
8) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.
9) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요하다.
10) 제산제는 당질코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간 이상으로 한다.
11) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하효과를 감소시킬 수 있다.(나트륨 증가로 수분정체위험이 있다.)
12) 알파인터페론과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있다.
13) 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 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.

7. 소아에 대한 투여

1) 소아 및 청소년기에서 용량 관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에게 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의 깊게 관찰한다.
2) 장기투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있다.

8. 고령자에 대한 투여

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

■ **포장단위** 100T, 500T

■ **저장방법** 차광밀폐용기, 15~30℃ 보관

※ 이 첨부문서 작성일자(2004년 03월)이후 변경 된 내용은 홈페이지(www.jrpharm.co.kr)-제품소개나 개발팀(TEL:02-3019-8532~3)을 통해서 확인하실 수 있습니다.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
※ 연락처:본사마케팅(TEL:02-521-1814)또는 구입하신 약국

1002
R0404

약효로 인정받는 미래도전기업
JRP (주)제이알팜
경기도 화성시 향남면 상신리 900-2