

이록손 정

(히드로코르티손)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

히드로코르티손 10mg

【성 상】 백색의 원형정제

【효능 · 효과】

1. 내분비 장애 : 원발성 및 속발성 만성 부신피질기능부전증, 급성 부신피질기능부전증, 아급성 갑상선염, 갑상선 질환에 수반되는 악성 안구돌출증, 부신피질자극호르몬, 단독결립증, 특발성 저혈당증
2. 류마티스성 장애 : 급성진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 만성 류마티스관 관절염, 류마티스 열(류마티스성 심염을 포함)
3. 교원성 질환 홍반성 루푸스, 전신성 혈관염(대동맥주위염, 결절성 동맥주위염, 다발성 동맥염을 포함), 다발성 근염(피부근염), 감피증
4. 부종성 질환 신종 또는 신종후군
5. 알레르기성 질환 기관지 천식, 약물 및 기타 화학물질에 의한 알레르기, 중독(약진, 중독질을 포함), 혈청병
6. 중증 감염증 항악요법과 병용합니다.
7. 혈액 질환 홍혈성 빈혈, 백혈병(급성 백혈병, 만성 골수성 백혈병의 급성전화, 만성 림프구성 백혈병, 피부 백혈병을 포함), 원발성 속 속발성 과립구감소증, 혈소판 감소증 및 혈소판 비정상성 지반병, 재생불량성 빈혈
8. 위장관 질환 국산성 장염, 궤양성 대장염
9. 간 질환 만성 간염(활동형, 급성 재발형, 담즙 울체형, 단 일반적인 치료에 반응하는 간기능의 현저한 이상이 지속되는 난치성의 것에 한합니다), 간경변(활동형, 난치성 복수를 수반하는 것, 담즙출체를 수반하는 것)
10. 호흡기 질환 사르코이드증(양폐렴 림프절 종창만의 경우는 제외), 전격성 또는 파동성 폐결핵(적절한 항결핵제와 병용합니다.) 결핵성 흉막염, 결핵성 복막염(어느 경우에도 항결핵제와 병용합니다.)
11. 뇌 · 신경 질환 뇌척수염(뇌염, 척수염을 포함, 단, 일차성 뇌염의 경우에는 두개내압 항진 증상을 보이고, 동시에 다른 제제로 효과가 불충분한 경우에는 단기 사용), 말초 신경염, 다발성 경화증, 안면신경 마비
12. 피부 질환 습진 · 피부염(급성 · 아급성 · 만성 습진, 접촉성 피부염, 화폐성 습진, 자가감작성 피부염, 아토피성 피부염, 유 · 소아 습진, 비탈태선, 기타의 손가락 피부염, 음부 또는 항문습진, 이개 및 외이도의 습진, 피부염, 비전정부 및 비악주변의 습진, 피부염 등, 단, 중증 에 이외에는 대량투여하지 않습니다.) 양진균(두드러기양 태선, 고정 두드러기)를 포함합니다. 단, 중증 예에 한합니다), 두드러기(만성의 경우 제외, 중증예에 한합니다)
13. 안과 질환 내안, 시신경, 안와, 안근의 염증성 질환에 대한 대증요법(포도막염, 맥락망막염, 망막혈관염, 시신경염, 안와염증성위주안, 안와누두첨단부종후군, 안근마비), 외안부 및 전안부의 염증성 질환의 대증요법으로 점안제가 부적당한 경우(안건염, 결막염, 각막염, 각막염(強膜炎), 홍채모양체염)
14. 이비인후과 질환 급 · 만성 중이염, 침출성 중이염, 이관 협착증, 메니에르병 및 메니에르 증후군, 급성 감음성 난청, 알레르기성 비염, 화분증(고초염), 진행성 과저서비염, 식도의 염증(부식성 식도염, 내시경 사용 후) 및 식도 화상후 후, 이비인후과 영역의 수술후의 요법
15. 기타 병독, 곤충독(중증의 벌레 물린 대를 포함), 악성 림프종(림프육종증, 세암육종증, 호즈킨병, 피부세암증, 균상식육종) 및 유사질환, 호산성 육아종, 유방암의 재발 전이, 원인불명의 발열, 부신절제, 부신피질기능 부전환자에 대한 외과적 처치, 난관정형술 후의 유착방지, 난치성 구내염 및 설염(국소 요법으로 치유되지 않는 경우), 중증 소모성 질환의 전신상대 개선

【용법 · 용량】

히드로코르티손으로서 1일 10~120mg, 1~4회 분할 경구투여합니다.
연령, 중상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - ① 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - ② 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 전균 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다.)
 - ③ 단순포진, 대상포진, 수두 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - ① 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여합니다.
 - ① 결핵성 질환, 단순 포진성 각막염 환자(항염증 작용 및 면역억제작용 등에 의해 감염증을 더욱 악화시키는 경우가 있습니다.)
 - ② 후방하 백내장 환자(백내장을 더욱 악화시킬 수 있습니다.)
 - ③ 고혈압 환자(혈압을 상승시키는 경우가 있습니다.)
 - ④ 전해질이상 환자(전해질대사 장애작용에 의한 나트륨 저류, 부종, 칼륨배설증가에 의한 저칼륨혈증 등이 나타나는 경우가 있습니다.)
 - ⑤ 혈전증 환자(혈액응고력을 증가시키는 경우가 보고되었으므로, 혈전증을 더욱 악화시킬 수 있습니다.)
 - ⑥ 최근 장문합술을 받은 환자(단백제이화작용에 의해 창상치료를 억제시키는 경우가 있습니다.)
 - ⑦ 소화성 궤양 환자(궤양을 더욱 악화시킬 수 있습니다.)
 - ⑧ 정신병 환자(정신병을 더욱 악화시킬 수 있습니다.)
 - ⑨ 중증 골다공증 환자(노증 칼슘배설의 증가, 장관으로부터의 칼슘흡수억제 등에 의해 골다공증을 더욱 악화시킬 수 있습니다.)
 - ⑩ 녹내장 환자(안압을 상승시켜 녹내장을 악화시킬 수 있습니다.)
 - ⑪ 급성 심근경색을 일으킨 환자(심파열을 일으킨 보고가 있습니다.)
 - ② 감염증 환자(항염증작용 및 면역억제작용 등에 의해 감염증을 더욱 악화시키는 경우가 있습니다.)
 - ③ 당뇨병 환자(당뇨병을 더욱 악화시킬 수 있으므로, 정기적으로 요당, 혈당 측정을 실시하는 것이 바람직합니다.)
 - ④ 골다공증 환자(노증 칼슘배설의 증가, 장관으로부터의 칼슘흡수 억제 등에 의해 골다공증을 더욱 악화시키는 경우가 있습니다.)
 - ⑤ 신부전 환자(배설이 저하되어, 작용이 증강되는 경우가 있습니다.)
 - ⑥ 월경성 심부전 환자(전해질대사장애작용에 의한 나트륨 저류, 부종, 칼륨배설 증가에 의한 저칼륨혈증 등이 나타나는 경우가 있습니다.)
 - ⑦ 갑상선기능저하 환자(갑상선호르몬의 분비억제에 의해 갑상선기능저하를 더욱 악화시키는 경우가 있습니다.)
 - ⑧ 간경변 환자(대사기 저하되어, 작용이 증강되는 경우가 있습니다.)
 - ⑨ 지방간, 지방생선증 환자(지방의 저장작용에 의해 중상을 더욱 악화시키는 경우가 있습니다.)
 - ⑩ 중증 근무력증 환자(단백질합성 억제에 의해, 사용초기에 증상이 일시적으로 악화되는 경우가 있습니다.)

- 11) 고령자
- 12) 당뇨병, 녹내장의 가족력이 있는 환자
- 13) 코르티코이드로 인한 근병증의 병력이 있는 환자
- 14) 비특이성 폐양성 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 합니다.

- 1) 감염증: 감염증의 유발, 악화, 은폐, 가인발생(증상 발현시 투여를 중지합니다.) 피부 반응의 억제 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 내분비계: 속발성 부신피질기능부전(특히 외상, 수술, 질병 등의 스트레스 상태에서), 당뇨병(집중성 당뇨의 발현), 월경이상, 쿠싱증후군(월상안), 소아의 성장억제, 내당력 감소, buffalo hump 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계: 천공과 출혈이 생길 수 있는 소화성 궤양, 해장염, 설사, 구역, 구토, 위통, 가슴쓰림, 복부팽만감, 궤양성 식도염, 구강, 식욕항진 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 정신·신경계: 정신장애, 우울증, 다행감, 불면, 두통, 어지러움, 경련, 치료 후 유두부종(가비종양)을 수반한 두개내압 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 근·골격계: 골다공증, 대퇴골 두부 골절 및 말단의 무균성 괴사, 근병증, 근육통, 관절염, 척추압박골절, 장골의 병리적 골절, 건파열 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 지질·단백질 대사: 콜레스테롤평형, 지방간 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 체액·전해질: 부종, 혈압상승, 칼륨손실, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증, 나트륨 저류, 체액저류, 갑상선 환자에서 요붕증 심부전 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 눈: 연구에 의해 안압항진, 녹내장, 후안하 백내장, 금광이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직합니다. 중심성 장막성 맥락막박출 등에 의해 망막정맥, 안구동맥 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 피부 부: 여드름, 다모, 색소침착, 피하 일혈, 자반, 선조, 가려움증, 발한 이상, 안면 홍반, 창상치유 지연, 얇고 연약한 피부, 지방조직염, 점상출혈 및 반상출혈, 알레르기 피부염, 두드러기 등이 나타날 수 있다.
- 10) 혈 액: 백혈구 증가, 혈전색전증 등이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기 타: 발열, 피로감, 스테로이드성 신경, 체중증가, 정자수 및 운동능의 감감 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 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 국소요법을 실시합니다.
- 2) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며, 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있습니다. 장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성 부신부전, 가운 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절염, 속출상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며, 급단증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 중환자 합니다. 장기투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 합니다.
- 3) 투여 중에는 부작용의 출현에 대하여, 항상 충분한 배려와 관찰을 행하고, 또한, 환자를 스트레스로부터 벗어나도록 하고, 사고, 수술 등의 경우에는 중환자는 등 적절한 처치를 행합니다.
- 4) 이 약을 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현화시키는 수가 있으며 또한 사용중에 또 다른 감염이 발생할 수도 있습니다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화 시키는 능력과 저항력이 저하될 수도 있습니다.
- 5) 이 약의 평균용량 또는 그 이상을 사용할 경우 혈압상승, 염과 수분의 저류, 칼륨 배설의 증가를 일으킬 수 있으나 과량투여시 이외에는 합성유도체로 인한 이런 작용이 나타날 염려가 없습니다. 음식을 섭취시 염제한과 칼륨보충이 필요할 수 있습니다. 모든 코르티코이드는 칼륨배설을 증가시킵니다.
- 6) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생색신을 투여받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 합니다.
- 7) 면역억제제를 투여하면 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 주의합니다. 만일 수두에 노출되면 3일~10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(G) 같은 예방치료가 필요합니다. 수두가 발생되면 항바이러스약을 사용이 고려됩니다.
- 8) 활동성 결핵 환자에 이 약의 투여는 전격성, 파종성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵요법제와 병용투여합니다.
- 9) 잠복성 결핵 환자 또는 튜베르쿨린 반응 양성 환자에 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재발할 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 합니다.
- 10) 장기치료시 위염등을 고려한 후 치료를 시작하여, 부작용, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소유효량을 되도록 단기간 투여합니다.
- 11) 코르티코이드는 잠재적 아미배증을 활성화시킬 수 있으므로 열대지방을 다녀왔거나 원인불명의 설사 증세를 보이는 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동적 아미배증을 치료하도록 합니다.

5. 상호작용

- 1) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미딜, 베로프릴, 에리스로마이신 IV, 할로판트린, 펜타민, 스타로플록사신, 비카민, 설토프리드)와 병용투여하지 않습니다.
- 2) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오돈, 디소피라민, 퀸딘, 소탈올)는 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등은 부정맥을 일으키는 원인이 되므로 신중히 투여합니다. 심실빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지합니다.
- 3) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니도인, 리팜핀, 카르바마제핀, 프리마돈, 아미노글루테미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소할 수 있으므로 병용투여시 용량을 주의합니다.
- 4) 경구용 항응고제에 대한 코르티코이드 작용은 일정하지 않습니다. 코르티코이드와 항응고제와의 병용에 의해 항응고제의 작용이 증가 또는 감소되었다는 보고 있으므로 병용투여시 용량을 주의합니다.
- 5) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 아스피린의 신장소염을 증가시켜 살리실산염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량을 주의합니다. 특히 저프로토탄빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의합니다.
- 6) 경구용 혈당강화제(톨부타미드, 클로프로파미드)와 병용투여시 이 약의 작용을 감작시키는 것이 보고되었으므로 용량을 조절하는 등 주의합니다. (이 약은 간장에서의 당산제를 촉진하고 말초에서의 당 이용을 억제합니다.)
- 7) 이노제(칼륨보충성 이노제는 제외), 알모데라신 B, 카르메조롤린, 안화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량을 주의합니다.
- 8) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시합니다.
- 9) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요합니다.
- 10) 제산제는 당질코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간 이상으로 합니다.
- 11) 혈압강화제와 병용투여시 혈압강화효과를 감소시킬 수 있습니다. (나트륨 증가로 수분 정체 위험이 있습니다.)
- 12) 알파인테페론과 병용투여시 인테페론의 활성을 억제할 수 있습니다.
- 13) 클로로핀, 히드록시클로로퀸과 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있습니다.
6. 임부 및 수유에 대한 투여
- 1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 연형이의 위험등의 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 투여합니다.
- 2) 코르티코이드는 모유 중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단합니다.
7. 소아에 대한 투여
- 1) 소아 및 청소년기에서 용량 관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의를 기울여 관찰합니다.
- 2) 장기투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있습니다.
8. 고령자에 대한 투여
- 고령자에 장기 투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후안하 백내장, 녹내장 등의 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여합니다.

【포장 단위】 자사 포장단위

【저장 방법】 차광밀폐용기, 15~30℃보관

【사용기한】 제조일로부터 36개월

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다.

만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

* 고객 상담실 : 080-221-2000(수신자 부담)

제조발매인



이연 제약주식회사

본사: 서울 · 용산구 동빙고동 38-6
공장: 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27
TEL. (02)793-5557, 5374

작성년월일: 2007. 7