

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 녹내장 환자 및 시각 폐쇄로 녹내장의 위험이 있는 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있다)
- 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 있다)
- 6) 생백신 투여 환자

2. 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 증상이 악화될 수 있다)

② 고혈압, 전해질 이상 환자(전해질대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)

③ 혈전증 환자(혈액응고촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있다)

④ 후낭하 백내장 환자(후낭하 백내장이 악화될 수 있다)

⑤ 최근 장문합술을 받은 환자(창상 치유가 지연될 수 있다)

⑥ 급성 심근경색의 병력이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있다)

⑦ 소화성 궤양 환자(육아조직증식억제작용에 의해 궤양이 악화될 수 있다)

⑧ 정신병 환자(대뇌절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다)

⑨ 중증 골다공증 환자(골형성억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)

있다)

- 2) 감염증이 있는 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증이 악화될 수 있다)
- 3) 당뇨병 환자(당신생 촉진작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화 될 수 있다)
- 4) 신부전 환자(약물의 배설이 지연됨에 따라 체내에 축적되어 부작용이 야 기될 수 있다)
- 5) 갑상선기능저하증 환자(코르티코이드의 혈중 반감기가 증가되었다는 보 고가 있다)
- 6) 간경련 환자(대사효소의 활성저하 등에 의해 부작용이 야기될 수 있다)
- 7) 지방간 환자(지방분해, 재분포 작용에 의해 간에 지방침착이 증가되어 지방간이 악화될 수 있다)
- 8) 지방색전증 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 지방색전증이 유발된다 는 보고가 있으며, 지방색전증이 악화될 수 있다)
- 9) 중증 근무력증 환자(단백이화작용에 의해 사용초기 일시적으로 증상이 악화될 수 있다)
- 10) 기립성 저혈압 환자
- 11) 만성 변비 환자(마비성 장폐색증의 위험이 있다)
- 12) 2세 이하의 영아 및 고령자
- 13) 임부 및 수유부

3. 이상반응

- 1) 과민증 : 발진, 광선 과민증 등이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 체액 및 전해질 : 부종, 저칼륨성 알칼리혈증, 때때로 혈압상승 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다.
- 3) 순환기계 : 저혈압, 심계항진, 빈맥, 기외수축이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다.
- 4) 정신신경계 : 때때로 정신장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 진정, 신경과민, 초조감, 다행 감, 복시, 두통, 어지러움, 이명, 정서불안, 감정이상, 히스테리, 신경염, 때때로 불면, 졸음, 두중감, 피로 등이 나타날 수 있다.

- 5) 소화기계 : 때때로 소화성 궤양, 소아의 경우 급성 궤장염이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 구갈, 가슴쓰림, 위통, 구역, 구토, 식욕증가, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 6) 비뇨기계 : 빈뇨, 배뇨곤란, 요폐, 스테로이드성 신증 등이 나타날 수 있다
- 7) 혈액 : 백혈구 증가, 재생 불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 드물게 혈전증, 무과립구증, 혈소판 감소등이 나타날 수 있다.
- 8) 피부 : 부종, 여드름, 색소침착, 피하출혈, 자반, 선조(線條), 다모, 탈모, 가려움, 발한이상, 주사(rosacea), 안면홍조, 피부위축, 지방조직염 등이 나타날 수 있다.
- 9) 내분비계 : 속발성 부신피질기능부전(투여를 중지한다), 월경이상, 다뇨, 급성 부신피질 부전증, 당뇨, 드물게 소아의 경우 성장억제가 나타날 수 있다.
- 10) 근골격계 : 골다공증, 근병증, 근약화, 근위축, 척추압박골절, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 근육통, 관절통이 나타날 수 있다.
- 11) 지질 및 단백질 대사 : 월상안, 음성질소평형, 지방간 등이 나타날 수 있다.
- 12) 눈 : 드물게 후낭하 백내장, 녹내장, 안구돌출이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.
- 13) 호흡기계 : 기도 분비물의 점성화, 비폐 등이 나타날 수 있다.
- 14) 기타 : 유발감염증(투여를 중지한다), 권태, 발열, 정자 수 및 운동변화, 드물게 체중증가가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여중의 환자는 졸음이 올 수 있으므로 자동차 운전 등 위험한 기계조작에 종사하지 않도록 한다.
- 2) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 발생할 수 있으며, 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있다.

장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성 부신피부전, 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 투여시 용량에 주의한다.

- 3) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도를 감소하므로 용량조절이 필요하다.
- 4) 제산제는 당질코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여 간격을 2시간이상으로 한다.

- 5) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하효과를 감소시킬 수 있다(나트륨 증가로 수분 저류 위험이 있다).
- 6) 알파인터페론과 병용투여시 인터페론의 활동을 억제할 위험이 있다.
- 7) 중추신경억제제, MAO 저해제 등 항콜린작용유발제와의 병용투여에 의해 서로의 작용이 증강될 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 8) 드록시도파와 노르에피네프린과 병용투여시 혈압상승이 나타날 수 있다.
- 9) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
- 10) 비탈분극성 근이완제(브롬화판크로니움등)와 병용에 의해 근이완 작용이 감소 또는 증가될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
- 11) 클로로퀸, 히드록시클로로퀸과의 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있다.
- 12) 강력한 CYP3A4 저해제(예:이트라코나졸, 클래리트로마이신, 리토나비르, 코비시스타트를 함유한 약물 등)와 병용투여시 코르티코스테로이드의 노출 증가로 인한 전신 코르티코스테로이드의 부작용 발생 위험성이 증가할 수 있다.
- 13) 전신 및 국소 코르티코이드 사용 시 시각장애가 보고될 수 있다. 만약, 환자에서 시야흐림 또는 기타 시각장애와 같은 증상이 나타나면, 전신 및 국소 코르티코이드 사용 후에 보고되었던 백내장, 녹내장 또는 중심성 장액맥락망막병증 (central serous chorioretinopathy (CSCR))과 같은 드문 질환을 포함하여 시각장애를 일으킬 수 있는 원인을 확인하기 위하여 안과전문의에게 진료받을 것을 고려해야 한다.
- 14) 치명적일 수 있는 크롬 친화 세포종 발작이 전신 코르티코스테로이드의 투여 후 보고되었다. 크롬 친화 세포종 발작이 의심되거나 확인된 환자는 코르티코스테로이드에 대한 적절한 위해성/유익성을 평가한 후에만 투여해야 한다.
- 15) 코르티코이드는 잠재적 아메바증을 활성화시킬 수 있으므로 열대지방을 다녀왔거나 원인불명의 설사 증세를 보이는 환자들에서 코르티코이드 요법을 계획하기 전에 잠재적 또는 활동적 아메바증을 치료하도록 한다.
- 16) 코르티코이드를 투여받은 환자에서 카포시 육종이 보고된 바 있다. 코르티코이드 투여를 중단하면 증상이 완화될 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 언청 이의 위험성 등이 증가, 태아의 뇌 성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있 으며 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신부전증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경 우에만 투여한다.

2) 이 약의 성분은 모유중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여중에는 수유 를 중단한다.

6. 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.

7. 고령자에 대한 투여

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

8. 저장상의 주의사항

차광, 실온에 보관한다.

9. 기타

면역억제가 억제될 가능성이 있는 환자에 투여할 경우에는 다음 사항 을 환자에게 알린다.

1) 수두, 마진 등에 감염될 위험성이 있다.

2) 감염될 경우에는 의료기관에 진찰을 받는다.