

사용상의주의사항

1. 경고

- 1) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것(유리앰플주사제에 한함).
- 2) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다(벤질알코올 함유 제제에 한함).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 전신 진균증, 바이러스(특히 간염, 포진, 수두) 감염 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증이 악화될 수 있다)
- 2) 이 약, 이 약의 구성성분 및 다른 코르티코이드에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 특발성 혈소판 감소성 자반증 환자
- 4) 생백신 투여 환자
- 5) 6세 이하의 유아
- 6) 관절강내, 점액낭내, 건초내 또는 건주위에 감염증이 있는 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증이 악화될 수 있다)
- 7) 관절의 관절강내가 불안정한 환자(관절증상이 악화될 수 있다)
- 8) 다음 투여경로로 투여하지 말 것 : 경막외 투여(‘4. 이상반응’ 항 참조)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.
 - (1) 소화성 궤양 환자(육아조직증식억제작용에 의해 궤양이 악화될 수 있다)
 - (2) 중증 골다공증 환자(골형성억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
 - (3) 정신병 환자(대뇌절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다)

- (4) 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있다)
- (5) 전이성 암종 환자
- (6) 잠복성 아메바증 환자
- 2) 단순포진성 각막염 환자(면역억제작용에 의해 감염증이 악화될 수 있다)
- 3) 비특이성 궤양성 대장염 환자
- 4) 장운동 소실 등 위장관 마비 환자
- 5) 게실염 환자
- 6) 심부전 환자
- 7) 골다공증 환자
- 8) 중증 근무력증 환자(이 약의 사용초기에 증상이 악화될 수 있다)
- 9) 고혈압 환자
- 10) 감염증 환자
- 11) 최근 장문합술을 받은 환자
- 12) 농양 또는 다른 화농성 염증 환자
- 13) 간질 환자
- 14) 심근경색, 고혈압 및 심부전 환자
- 15) 갑상샘기능저하 및 간경변 환자(당질코르티코이드작용을 강화시킬 수 있다)
- 16) 편두통 환자 및 혈전증의 소인이 있는 환자
- 17) 폐경기 및 노년기 환자(골다공증 유발 위험이 크다).
- 18) 잠복성 결핵 환자(이 약을 투여할 경우 결핵이 활성화될 수 있으므로 면밀히 관찰하여야 하며 장기연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 한다)
- 19) 지방간 환자(지방분해 · 재분포 작용에 의해 간장에서 지방침착이 증대되어 지방간이 악화될 수 있다)

4. 이상반응

- 1) 체액 및 전해질 : 나트륨·체액 저류, 부종, 혈압상승, 저칼륨성 알칼리혈증, 율혈성 심부전 등이 나타날 수 있다.
- 2) 근·골격계 : 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 근병증, 근위축, 병리적 골절, 척추압박골절 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 복부팽만감, 궤장염, 소화성 궤양, 궤양성 식도염, 궤양성 천공 및 출혈 등이 나타날 수 있다.
- 4) 정신신경계 : 정신장애, 우울증, 다행감, 불면, 두통, 어지러움, 흥분, 착란, 조광증, 경련 등이 나타날 수 있다.
- 5) 내분비계 : 월경이상, 쿠싱증후군, 당뇨병, 내당력 감소, 부신피질부전증, 부신피질자극호르몬(ACTH) 분비부전, 소아의 경우 성장억제가 나타날 수 있다.
- 6) 눈 : 후낭하 백내장, 녹내장, 안압상승, 안구돌출, 시신경손상을 일으킬 수 있을 뿐 아니라 진균 또는 바이러스에 의한 이차적 눈 감염이 나타날 수 있다.
- 7) 지질·단백질 대사 : 월상안, Buffalo hump, 음성질소평형, 지방종증이 나타날 수 있다.
- 8) 피부 : 국소 피부위축, 창상치유 지연, 여드름, 다모, 반상출혈, 색소침착, 자반, 발한이상이 나타날 수 있다.
- 9) 기타 : 감염의 은폐, 유발 감염증, 과민증, 정자수 및 운동성의 변화, 국소 또는 전신의 알레르기 반응, 국소 석회화, 홍조, 백혈구증가, 림프구감소, 호산구감소, 혈전색전증, 식욕증가, 체중증가, 짧은 경색 후의 심근파열 등이 나타날 수 있다.
- 10) 코르티코스테로이드 경막 외 투여에 의해 척수경색, 하반신마비, 사지마비, 걸질시각상실 및 뇌졸중(뇌간 포함) 등이 보고되었다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약은 정맥내 또는 피하로 투여해서는 안되며 반드시 무균적으로 투여한다.
- 2) 중증 감염, 수술, 부상 등의 스트레스를 받는 경우에는 투여량을 증가하도록 하며 장기간 또는 고용량 투여 후 투여를 중지할 경우에는 천천히 감량하는 등의 적절한 처치를 한다.
- 3) 비경구적 코르티코이드를 투여한 환자에서 드물게 아나필락시스모양 반응이 나타난 바 있으므로 특히 다른 약물에 알레르기 병력이 있는 환자 또는 아토피성 체질의 환자에는 투여 전에 적절한 예방 처치를 하는 등 특히 주의한다.

- 4) 관절내 주사후에는 관절을 과도하게 쓰지 않도록 주의한다.
- 5) 감염 상태를 배제하기 위해서는 관절액 검사가 필수적이다. 주사 부위의 종창, 통증의 증가, 관절 운동의 제약, 발열, 병감 등은 감염성 관절염의 증상이며, 패혈증으로 확인된 경우에는 항균 요법을 실시한다.
- 6) 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 3 ~ 10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(IG) 같은 예방처치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스약물 사용이 고려된다.
- 7) 코르티코이드 약물은 다양한 병발성 감염 특히, 세균성, 효모성, 기생충성 감염을 갑자기 유발할 수 있다.
- 8) 감염으로의 발전 증후는 코르티코이드 약물에 의해 은폐될 수 있으므로 이 약의 투여에 앞서 감염의 모든 가능성 특히, 결핵의 가능성을 배제한다.
- 9) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여 받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히, 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방접종도 하지 않아야 한다.
- 10) 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.
- 11) 코르티코스테로이드 경막 외 투여는 안전성과 유효성이 확립되지 않았으므로 투여하지 않는다(‘4. 이상 반응’ 항 참조).

6. 상호작용

- 1) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 약(아스테미졸, 베프리딜, 에리트로마이신 IV, 할로판트린, 펜타미딘, 스파르플록사신, 빈카민, 설토프리드)과 병용투여하지 않는다.

- 2) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥약(아미오다론, 디소피라미드, 퀴니딘, 소탈올)과 병용투여시 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등이 부정맥을 일으키는 원인이 되므로 신중히 투여한다. 심실빈맥이 나타나면 항부정맥약 투여를 중지한다.
- 3) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리팜피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테티미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
- 4) 혈액응고저지제, 혈당강하제의 경우 코르티코이드와 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량 조절이 필요하다.
- 5) 비스테로이드소염진통제(NSAID)와 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.
- 6) 이노제(칼륨보존성 이노제는 제외), 암포테리신B, 카르베노콜론, 완화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의한다.
- 7) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.
- 8) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요하다.
- 9) 제산제는 당질코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간이상으로 한다.
- 10) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하효과를 감소시킬 수 있다(나트륨 증가로 수분저류 위험이 있다).
- 11) 알파인터페론과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있다.
- 12) 트롤레안도마이신, 에리트로마이신, 케토코나졸은 이 약의 효능 및 이상반응을 증가시킨다.
- 13) 아트로핀 및 다른 항콜린약물은 이미 상승된 안압을 더 상승시킬 수 있다.
- 14) 네오스티그민, 피리도스티그민 등의 항콜린에스테라제 약물은 근무력증을 유발할 수 있다.
- 15) 메토트렉세이트와 병용투여시 상승작용에 의해 적은 양의 코르티코이드로도 충분한 효과를 얻을 수 있다.

16) 대사효소의 경쟁적 저해에 의해 사이클로스포린은 코르티코이드의 청소율을 감소시키며 보다 높은 농도에서 투여된 코르티코이드는 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량조절에 주의한다.

17) 살부타몰의 효능과 독성이 증가될 수 있다.

18) 시클로포스파미드의 효능이 점차 감소될 수 있다.

19) 에스트로겐은 코르티코이드의 효능을 강화시킬 수 있다.

20) 항우울약, 항정신병약의 효능이 감소될 수 있다.

21) 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.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

2) 코르티코이드는 모유중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 피한다.

8. 소아에 대한 투여

1) 소아 및 청소년기에서 용량 관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의 깊게 관찰한다.

2) 장기투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있다.

3) 소아에 특히 투여부위 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 이상반응이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

10. 적용상의 주의사항

- 1) 이 약을 국소적용하는 경우 건내에는 투여하지 않는다.
- 2) 앰플 절단시에 이물의 혼입을 피하기 위해 줄칼로 금속을 긁고 에탄올 솜으로 닦은 후 절단한다.
- 3) 사용 전에 잘 흔들어서 사용한다.