

사용상의주의사항

1. 다음 환자(또는 부위)에는 투여하지 말 것.

1) 이 약에 대하여 과민증이 있었던 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 투여하지 않는 것을 원칙이나 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여하여야할 환자

(1) 유효한 항균체가 없는 감염증 또는 전신이 진균증 환자

(2) 소화성 궤양환자

(3) 정신병환자

(4) 결핵성 질환환자

(5) 단순 포진성 각막염 환자

(6) 후낭 백내장환자

(7) 녹내장환자

(8) 고혈압환자

(9) 전해질 이상이 있는 환자

(10) 혈전증 환자

(11) 최근의 내장 수술창이 있는 환자

(12) 급성심근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있음)

2) 감염증이 있는 환자

3) 당뇨병 환자

4) 골조송증 환자

5) 신부전 환자

6) 갑상선기능 저하가 있는 환자

7) 강경변환자

8) 지방간환자

9) 지방색전증환자

10) 중증근무력증환자(사용초기 일시적으로 증상이 악화됨)

11) 골다공증, 고혈압, 응혈성심부전, 심각한 감정이상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 심부전, 간질, 소화성 궤양 환자 또는 이러한 질환의 기왕력이 있는 환자(병이 악화될 수 있다).

3. 부작용

다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 그러한 증상이 나타나는 경우에는 적절히 처치 한다.

1) 감염증 : 감염증을 유발하거나 악화시킬 수 있다.

2) 내분비계 : 속발성 부신피질기능부전, 당뇨병, 월경이상, 등이 나타날 수 있다..

3) 소화기계 : 소화성 궤양, 궤장염, 설사, 구역, 구토, 위통, 가슴앓이, 복부 팽만감, 구갈, 식욕부진, 식욕항진 등이 나타날 수 있다.

4) 정신 · 신경계 : 정신부조화, 우울, 다행감, 불면, 두통, 현운, 경련 등이 나타날 수 있다.

5) 근 · 골격계 : 골수송증, 대퇴골 또는 상완골증 말단의 무균성 괴사, 미오파시, 근육통, 관절통 등이 나타날 수 있다.

6) 지질 · 단백질 대사 : 월상안, 쇄골 위의 지방띠, 질소평형음성, 지방간 등이 나타날 수 있다.

7) 체액 · 전해질 : 부종, 고혈압, 혈압상승, 저칼륨성 · 알카로시스, 중앙용해증후군 등이 나타날 수 있다.

8) 눈 : 연용에 의해 안압항진, 녹내장, 후낭백내장, 곰팡이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직하다. 중심성 장액성 맥락망막증 등에 의해 망막장애, 안구돌출 등이 나타날 수 있다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있다.

9) 혈액 : 백혈구증다증, 혈전증 등이 나타날 수 있다.

10) 피부 : 여드름, 다모, 탈모, 색소 침착, 피하출혈, 자반, 선조증, 가려움, 발한 이상, 안면 홍반, 창상치유 지연, 피부약화, 지방직염 등이 나타날 수 있다.

11) 과민증 : 발진, 아나필락시와 같은 반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

12) 기타 : 발열, 피로감, 스테로이드성 신증, 체중증가, 정자수 또는 그 운동성의 증감이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 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

4) 이 약의 투여로 감염증유발, 속 발성 부신피질기능부진, 소화상궤양, 당뇨병, 정신장애 등 심한 부작용이 나타날 수 있으므로 투여시 다음에 대한 주의가 필요하다.

(1) 특히 환자의 조건, 증상 등을 고려하여 다른 치료법으로 충분히 치료효과가 기대될수 있는 경우에는 이 약을 투여하지 말고, 아울러 국소적 투여로 충분한 경우에는 국소요법으로 한다.

(2) 투여중에는 부작용의 발현에 대하여 항상 충분히 주의 관찰하고 환자에게 정신적 압박을 주지 않도록 하며, 사고 · 수술 등의 경우에는 증량 등 적절히 조치한다.

(3) 연용후 갑자기 투여를 중단하면 때때로 중지하는 경우에는 서서히 감량하는 등 신중하여야 하며, 그러한 증상이 나타날 때에는 바로 재투여하거나 증량한다.

5) 당뇨병증 환자의 경우 급격한 시력저하, 시야혼탁이 나타났다는 보고가 있다.

6) 천식, 알레르기성비염, 유년성 관절염등의 질환으로 Corticasteroid를 복용하고 있는 어린이들 중에는 이 약의 면역억제작용으로 인해 수두나 홍역과 같은 바이러스 감염으로 심각한 합병증이 유발 될 수 있으므로 바이러스에 노출되지 않도록 주의할 것.

7) 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 이 약을 투여할 때는 최소 유효량을 되도록 단기간 투여한다.

8) 이 약은 내인성 스테로이드의 부신 성생을 억제하므로 급격한 투여중지는 급성부신부전을 일으킬 수 있다. 그러므로 투여중지는 부신이 기능을 회복할 수 있도록 수주 또는 여러달을 거쳐 서서히 해야한다.

9) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같은 증상이 나타날 경우, 환자를 안과의사에게 보내어 백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 중심장액맥락망막병(CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 한다.

10) 치명적일 수 있는 크롬친화세포종 발작이 전신 코르티코이드를 투여한 환자에서 보고되었다. 크롬친화세포종이 의심되거나 확인된 환자의 경우에는 코르티코이드를 투여하기 전에 위험성과 유익성을 고려해야 한다.

11) 림프계 종양이 있는 환자에게 이 약을 투여하였을 때 종양용해증후군이 보고되었다. 이 약을 투여 후에 급격한 전해질 이상이나 급성 신장 장애 등이 확인된 경우에는 종양용해증후군 가능성을 고려해 적절하게 처치(생리식염액, 고요산혈증 치료제 등의 투여, 투석 등)해야 한다.

5. 상호작용

1) CYP3A4 유도제: 덱사메타손은 CYP3A4에 의해 대사된다. 바르비탈산유도체, 페니토인, 리팜피신과의 병요에 의하여 대사가 촉진되어 이 약의 작용이 감약된다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 용량에 주의한다.

2) 살리실산유도체와 병용시에 이 약을 감량하여도 혈청중의 살리실산유도체의 농도가 증가하여 살리실산중독을 일으킨다는 보고가 있으므로 병용하는 경우에는 용량에 주의한다.

3) 항응혈제, 경구당뇨병용제의 작용을 감약시킨다는 보고가 있으므로 연용하는 경우에는 용량에 주의한다.

4) 이노제(칼륨보존성 이노제제 외)와의 병요에 의하여 저칼륨혈증이 나타나므로 병요하는 경우에는 용량에 주의한다.

5) 리팜피신, 카르바마제핀, 페노바비탈, 페니토인, 프리미돈, 아미노글루레치미드와 병용투여시 이 약의 작용을 감소될 수 있다.

6) 혈당강하제, 혈압강하제, 이노제와 길항작용을 나타낼 수 있다.

7) 아세티졸아미드, 카르베노콜론과 병용투여시 이 약물들의 처칼륨효과를 증강시킬 수 있다.

8) CYP3A4 억제제: 중등도의 CYP3A4 억제제인 에리스로마이신과 덱사메타손을 병용할 경우, 덱사메타손의 혈장 중 농도가 증가할 수 있다. 강력한 CYP3A4 억제제인 케토코나졸은 특정 코르티코스테로이드의 대사를 60%까지 감소시켜 코르티코스테로이드의 약물 이상반응 발생 위험을 증가시키는 것으로 보고되었다. CYP3A4를 강력하게 억제하는 다른 약물(이트라코나졸, 클래리트로마이신, 리토나비르, 코비시스타트 함유

약물)과 병용투여는 코르티코스테로이드의 혈장 중 농도가 증가하고, 전신 코르티코스테로이드 약물 이상반응의 위험이 높아질 수 있다. 약물 병용의 유익성-위험성을 고려하고 전신 코르티코스테로이드 약물 이상반응을 모니터링하여야 한다.

9) CYP3A4 기질: 덱사메타손은 CYP3A4의 중등도 유도제이다. CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물(에리스로마이신)과 병용하면 그 약물의 청소율이 증가하여 혈장 중 농도가 감소될 수 있다.

6. 임신, 수유부 소아에의 투여

1) 동물실험으로 최기형성작용이 보고되었고, 임부에 투여함으로써 신생아에 부신피질부전을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 모유중에 이행될 수 있으므로 이 약 투여중에는 수유를 피한다.

3) 태아의 성장지체, 언청이외 위험성 등이 증가할 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

4) 이 약을 투여받고 있는 수유부의 아이에서 부신피질증후군의 증상이 나타나는지 주의깊게 관찰한다.

7. 소아에의 투여

1) 소아의 발육억제를 야기하므로 충분히 관찰하여야 한다.

2) 장기 투여하는 경우 두개 내압상승 증상이 발생할 수 있다.

8. 고령자에 대한 투여

부작용이 나타나기 쉬우므로 관찰을 충분히 하면서 신중하게 투여한다.

9. 기타

부신피질호르몬제를 투여하고 있는 환자에게 백신을 접종하여 신경장해, 항체반응 결여를 일으켰다는 보고가 있다.