

# 사용상의주의사항

## 1. 경고

- 1) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 추래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입을 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것. (앰플주사제)
- 2) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.

## 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 관절강내, 점액낭내, 건초내 또는 건주위에 감염증이 있는 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증이 악화될 수 있다)
- 3) 관절이 불안정한 환자(관절증상이 악화될 수 있다)
- 4) 생백신 투여 환자
- 5) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
- 6) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
- 7) 신생아, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있다.)

## 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.
  - ① 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있다)
  - ② 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자(면역기능 억제작용으로 증상이 악화될 수 있다)
  - ③ 후낭하 백내장(수정체선유의 영향으로 증상이 악화될 수 있다)
  - ④ 고혈압 환자, 전해질 이상 환자(전해질 대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)
  - ⑤ 혈전증 환자(혈액응고 촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있다)

- ⑥ 최근 장문합술을 받은 환자(창상치유가 방해받을 수 있다)
- ⑦ 급성 심근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있다)
- ⑧ 소화성 궤양 환자(소화관 보호작용을 감약시키고, 조직의 수복을 방해하므로 증상이 악화될 수 있다)
- ⑨ 정신병 환자(대뇌절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다)
- ⑩ 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
- 2) 감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)
- 3) 당뇨병 환자(당신생작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있다)
- 4) 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
- 5) 심부전, 울혈성 심부전 환자(배설이 지연되어 부작용이 나타나기 쉽다)
- 6) 갑상선 기능 저하 환자(코르티코이드의 혈중 반감기가 연장되었다는 보고가 있다)
- 7) 간경변 환자(대사 효소 활성의 저하 등에 의해 부작용이 나타나기 쉽다)
- 8) 지방간 환자(지질대사에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다)
- 9) 지방색전증 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 지방색전증이 나타났다는 보고가 있다)
- 10) 중증 근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있다)
- 11) 간질 환자
- 12) 골다공증, 고혈압, 울혈성 심부전, 심각한 감정이상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 심부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있다)

#### 4. 이상반응

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

- 1) 감염증 : 감염증의 유발, 감염증의 악화가 나타날 수 있다.
- 2) 내분비계 : 속발성 부신피질기능부전, 당뇨병, 월경이상, 부신피질자극호르몬 분비 억제, 쿠싱증후군

(월상안), buffalo hump 등이 나타날 수 있다.

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

4) 정신·신경계 : 정신장애, 우울증, 다행감, 불면, 두통, 어지러움, 경련 등이 나타날 수 있다.

5) 근·골격계 : 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 근병증, 근육통, 관절통, 근육실질의 손실, 근육약화, 척추압박골절, 건파열 등이 나타날 수 있다.

6) 지질·단백질 대사 : 음성질소평형, 지방간 등이 나타날 수 있다.

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

8) 눈 : 홍채염, 수정체 혼탁, 각막염, 시신경염 등이 나타날 수 있고, 연용에 의해 안압항진, 녹내장, 후낭하 백내장, 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 : 백혈구 증가, 혈전증 등이 나타날 수 있다.

10) 피부 : 여드름, 다모, 탈모, 색소 침착, 피하출혈, 자반, 선조증, 가려움, 발한이상, 안면홍반, 창상 치유지연, 얇고 연약한 피부, 지방조직염, 두드러기, 맥관신경성 부종, 알레르기성 피부염 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 증감, 딸꾹질, 권태 등이 나타날 수 있다.

13) 투여부위에 따른 부작용

① 관절내 투여에 의하여 관절이 불안정화 될 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 때에는 투여를 중지한다. 그러한 증상은 투여 직후에 환부를 심하게 움직이는 경우 쉽게 나타나므로 투여 후에는 환

자를 당분간 안정토록 한다. 또한 동통, 압통이 증가하거나 종창이 악화될 수 있다.

② 근육내 또는 피내 투여시 국소 조직 위축에 의한 함몰이 나타날 수 있다.

14) 동일계열약물(코르티코스테로이드 주사제)에서 경막 외 투여에 의해 척수경색, 하반신마비, 사지마비, 결절시각상실 및 뇌졸중(뇌간 포함) 등이 보고되었다.

15) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 감염 : 칸디다혈증, 패혈증(패혈성쇼크)

## 5. 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. 장

기 투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성부신피부전, 가끔 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근

육통, 관절통, 속증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며 금단증상이

나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 증량한다. 장기 투여 중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시

일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기 투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여해

야 한다.

3) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여 받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체

반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여 중인 환자는 기타의 예방 접종도 하

지 않아야 한다.

4) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽다. 예를 들어 수두나 홍역

은 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 3일-10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되

면 면역글로불린(IG) 같은 예방처치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스약물 사용이 고려된다.

5) 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현성화시킬 수 있으며 사용 중 또 다른 감염을 발생할 수 있다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키는 능력과 저항력이 저하될 수 있다.

6) 활동성 결핵환자에 이 약의 투여는 전격성, 파종성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵요법제와 병용투여한다.

7) 잠복성 결핵 환자 또는 튜베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재활성화될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기 연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 한다.

8) 코르티코이드의 주사 요법 중 드물게 아나필락시를 일으키는 예가 있으므로 특히 다른 약물에 알레르기를 보인 병력이 있는 환자에 투여할 경우에는 사전에 적절한 예비적 처치를 한다.

9) 동일계열약물(코르티코스테로이드 주사제)에서 경막 외 투여는 안전성과 유효성이 확립되지 않았다.('이상반응' 항 참조)

10) 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.

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

12) 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, 고뇨산혈증 치료제 등의 투여, 투석 등)해야 한다.

## 6. 상호작용

1) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리팜피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테치미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.

2) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용

투여시 아스피린의 신청소율을 증가시켜 살리실산염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의한다. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의한다.

3) 항응고제, 경구 혈당강하제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 악화될 수 있으므로 용량조절이 필요하다.

4) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하 효과를 감소시킬 수 있다(나트륨 증가로 수분정체 위험이 있다).

5) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.

6) 이노제(칼륨보존성 이노제는 제외), 암포테리신 B, 카르베노졸론, 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 칼륨 농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.

8) 항콜린제는 안구내압을 상승시킬 수 있으므로 병용투여시 주의한다.

9) HIV프로테아제 저해제(리토나빌, 사키나빌 등)와 병용에 의해 이 약의 혈중농도가 상승(리토나빌) 또는 저하(사키나빌)될 수 있다.

10) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프리딜, 에리스로마이신 IV, 할로판트린, 펜타미딘, 스파르플록사신, 빈카민, 설토프리드)과 병용투여하지 않는다.

11) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 항부정맥제(아미오다론, 디소피라미드, 퀴니딘, 소탈올)와의 병용에 의해 서맥, QT 간격 연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지한다.

12) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요하다.

13) 알파인터페론과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있다.

## 7. 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.

## 8. 소아에 대한 투여

- 1) 소아 및 청소년기에서 용량관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의깊게 관찰한다.
- 2) 장기 투여한 경우 두개내압 항진 증상이 나타날 수 있다.
- 3) 소아에게 투여부위의 조직위축을 일으킬 수 있으므로 근육내, 피내 또는 피하 투여시 특히 주의한다.

## 9. 고령자에 대한 투여

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

## 10. 적용상의 주의

정맥내 투여에 의해 혈관통, 정맥염을 일으킬 수 있으므로 주사 부위, 주사 방법 등에 충분히 주의하고 되도록 천천히 주사한다.

## 11. 기타

당뇨병 환자의 경우 급격한 시력저하, 시야혼탁이 나타났다는 보고가 있다.