프디론정 4mg
(메틸프레드니솔론)

현대약품(주)

현대약품은 제약업계 최초로 CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

사용설명서
분류번호
119
전문의약품
KGMP

프디론정 4mg
(메틸프레드니솔론)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
- 유효성분 : 메틸프레드니솔론(KP) ······························ 4mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유)
- 기타 첨가제 : 경질무수규산, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】 흰색의 타원형 정제

【효능 · 효과】
1. 내분비 장애 : 원발성 및 속발성 부신피질 기능부전증(히드로코르티손이나 코르티손이 1차 선택 약물이며, 필요한 경우 광질코르티코이드와 병용해서 합성 코르티코이드를 사용할 수도 있고, 특히 영아기에는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 중요함), 선천성 부신이상 증식, 암에 수반된 고칼슘혈증, 비화농성 갑상선염
2. 류마티스성 장애 : 급성진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 외상 후 골관절염, 골관절염의 활막염, 연소성 류마티스양 관절염을 포함하는 류마티스양 관절염(경우에 따라서는 저용량 유지요법이 필요할 수도 있음), 급성 및 아급성 점액낭염, 상과염, 급성 비특이성 건초염, 급성 통풍성 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염
3. 교원성 질환 : 악화 중에 있거나 유지요법이 필요한 다음의 질환 : 전신성 홍반성 루푸스(루푸스 신염), 전신성 피부근염(다발성 근염), 급성 류마티스성 심염
4. 피부 질환 : 천포창, 중증 다형성 홍반(스티븐스-존슨증후군), 박탈성 피부염, 수포성 포진양 피부염, 중증 지루성 피부염, 중증 건선, 균상식 육종
5. 알레르기성 질환 : 중증 또는 불능을 초래하는 알레르기성 질환으로서 일반적인 처치로는 반응이 없는 다음의 질환 : 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 계절성 또는 다년성 알레르기성 비염, 약물과민반응
6. 안과 질환 : 중증 급만성 알레르기성 또는 염증성으로 눈 및 그 부속기관에 관련되는 다음의 질환 : 안대상포진, 홍채염 및 홍채모양체염, 맥락망막염, 후부의 산재성 포도막염 및 맥락막염, 시신경염, 교감신경성 안염, 전방의 염증, 알레르기성 결막염, 알레르기성 각막주위궤양, 각막염
7. 위장관계 질환 : 결정적 위기를 넘기기 위한 다음의 질환 : 궤양성 대장염, 국한성 장염
8. 호흡기계 질환 : 증후성 사르코이드증, 베릴륨 중독증, 전격성 또는 파종성인 폐결핵(적절한 항결핵 화학요법제와 병용투여), 다른 방법 으로 낫지 않는 뢰플러 증후군, 흡인성 폐렴
9. 혈액 질환 : 후천성(자기면역성) 용혈성 빈혈, 성인의 특발성 혈소판 감소성 자반증, 성인의 속발성 혈소판 감소증, 적아구감소증(적혈구 빈혈), 선천성 적혈구 형성 부전성 빈혈
10. 악성 종양성 질환 : 다음 질환의 고식적 관리 : 소아의 급성 백혈병, 성인의 백혈병 및 임파종
11. 부종성 질환 : 요독 증상이 없는 특발성 신증후 또는 홍반성 루푸스로 인한 신증후에 있어서 배뇨증가의 유도 및 단백뇨의 완화
12. 신경계 질환 : 다발성 경화증의 급성악화
13. 기타 : 결핵성 수막염(지주막하의 차단상태 또는 차단이 우려되는 경우로서, 적절한 항결핵 화학요법제와 병용투여), 선모충증(신경성 또는 심근성 합병증이 수반된 경우)

【용법 · 용량】
1. 초기 복용량은 특정 질병의 증상에 따라 메칠프레드니솔론으로서 1일 4mg에서 48mg까지 다양할 수 있다.
   일반적으로 심하지 않은 상태에서는 저용량으로 충분하나, 특별한 환자에서는 초기 고용량이 요구될 수도 있다. 초기 용량은 만족스러운 반응이 얻어질 때까지 유지되거나 조정되어야만 한다. 만약 합당한 기간 후에도 만족스러운 임상결과가 없다면 투여를 중지하고 다른 적절한 치료로 전환하여야 한다. 용량은 치료하는 다양한 질병과 환자의 반응성에 따라 개별적으로 정하는 것이 필요하다. 적정반응이 나타난 후에는 적절한 임상반응을 유지할 수 있는 최소 용량이 될 때까지 알맞은 간격으로 초기용량을 감소시킴으로써 적절한 유지용량을 결정해야 한다. 용량에 관해서는 지속적인 모니터링이 요구된다. 질병의 경감이나 악화, 환자 개개인의 약물 반응성, 치료하는 질병의 증상과 직접적인 영향이 없는 스트레스를 가하는 환경에 노출되었을 때의 환자에 대한 영향이 있는 경우는 용량조절이 필요할 수 있는 상황에 포함된다. 후자의 경우에 있어서 환자의 상태에 만족스러울 만큼의 기간동안 용량을 증가할 필요가 있을 수 있다.
   장기간 치료 후 약물의 중지시 천천히 감소하는 것이 요망된다.
2. 다발성 경화증(Multiple sclerosis)
   다발성 경화증의 급성 악화의 치료는 1주일간 프레드니솔론 200mg을 매일 투여한 후 1달 동안 격일로 프레드니솔론 80mg을 투여하는 것이 효과적이다 (메칠프레드니솔론 4mg은 프레드니솔론 5mg과 같다).
3. ADT(Alternate Day Therapy : 격일치료)
   격일치료란 이틀 중 하루아침에 1일 용량의 2배를 투여하는 용법이다. 이 용법의 목적은 장기간 약물투여가 요구되는 환자에게 코르티코이드의 효과를 증대시키고, 뇌하수체-부신의 억제, 쿠싱양 상태(Cushingoid state), 코르티코이드 금단 증상과 소아의 성장 억제 등 부작용을 최소화하는데 있다. 이러한 치료계획의 이론은 다음 2가지 중요한 전제에 기초한다.
   1) 코르티코이드의 항염증 효과와 치료 효과가 물리적인 존재와 대사효과보다 더욱 지속되고
   2) 격일로 아침에 코르티코이드를 복용하는 것이 코르티코이드를 투여하지 않은 날 거의 정상적인 시상하부-뇌하수체-부신(Hypothalamus-pituitary-adrenal : HPA)활성의 재형성을 가져온다. HPA 생리에 대한 간단한 요약은 이러한 이론적 해석의 이해를 도와줄 수 있다. 유리 코르티솔은 주로 시상하부를 통해 작용하므로 유리 코르티솔의 감소는 뇌하수체를 자극하여 부신피질자극호르몬(ACTH)의 생산을 증가시키는 반면, 유리 코르티솔의 상승은 ACTH 분비를 억제한다. 정상적으로 HPA계는 24시간동안 활동리듬으로 특정 지워진다. ACTH의 혈청치는 오후 10시의 낮은 수준에서 오전 6시에 최고 수준으로 증가한다. ACTH의 증가 수준은 부신피질 활성을 자극하여 오전 2~8시 사이에 혈장 코르티솔을 최고로 증가시키게 한다. 코르티솔의 이런 증가는 ACTH 생성을 감소시키고 따라서 부신피질합성도 저하시킨다. 이것은 하루동안에 혈장 코르티코이드를 점차로 저하시켜 한밤중에는 최소수준으로 저하된다. HPA의 24시간 리듬축이 쿠싱질환(Cushing's disease)에서는 없어지는데, 이 질환은 구심성의 지방분포를 가진 비만, 쉽게 멍이 드는 얇은 피부, 약하고 근육이 줄어들고, 고혈압, 잠재성의 당뇨병, 골다공증, 전해질 불균형 등으로 특정 지워지는 부신피질 과기능증의 증상이다. 같은 부신피질기능항진증(Hyperadrenocorticoism)의 임상증상이 전형적으로 하루에 나누어 투여하는 장기 약물 코르티코이드 요법 동안에 나타날 수 있다. 그것이 나타났다면 밤동안의 상승된 코르티코이드치의 유지로 인한 주간 리듬의 혼란이 코르티코이드의 부작용 발현에 중요한 역할을 할 것 같다. 짧은 기간동안이라도 지속적으로 상승된 혈장 농도로부터 벗어나는 것은 부작용을 방지하는데 있어 도움이 될 수 있다. 전형적인 약물학적 용량의 코르티코이드 요법동안, 부신 피질에 의한 코르티솔의 생성 억제와 함께 ACTH 생성도 억제된다. 정상적인 HPA활성으로의 회복시간은 용량과 치료기간에 따라 다양하다. 이 기간동안 환자는 어떠한 스트레스가 있는 환경에도 민감하다. 아침 1회복용이 프레드니솔론(10mg)을 하루 4회에 나누어 매 6시간마다 복용하는 것보다는 상당히 적은 부신 억제를 나타낸다고 할 지라도, 약물학적인 용량을 사용했을 경우 부신활성에 약간의 억제효과가 그 다음날까지 계속된다고 하는 증거가 있다. 게다가 어떠한 코르티코이드의 단 회 투여는 2일 또는 그 이상까지도 부신 피질의 억제가 보여진다. 메칠프레드니솔론, 히드로코르티손, 프레드니손, 프레드니솔론을 포함하는 다른 코르티코이드는 단기간 작용(1회 투여로 1½에서 1½일 동안 부신피질억제가 나타남)으로 간주되어지고 따라서 격일치료가 요망된다.
   다음의 사항들은 격일 치료를 할 때 염두에 두어야만 한다.
   1) 코르티코이드의 요법에 있어 기본적인 원칙과 적응증을 적용시켜야 한다. ADT의 장점이 코르티코이드의 무분별한 사용을 부추겨서는 안된다.
   2) ADT는 장기 약물 코르티코이드 치료를 요망하는 환자에게 기본적으로 계획되어야만 하는 치료기술이다.
   3) 코르티코이드 요법의 적응증을 갖는 덜 심각한 질병에 있어서는 ADT가 초기에 사용될 수도 있다. 더욱 심각한 질환에서는 질병진행의 초기 조절을 위해 고용량을 하루에 나누어 투여하는 요법이 보통 요구되어 질 것이다. 초기 억제 용량치는 만족할 만한 임상반응을 얻을 때까지 계속되어야만 하는데 보통 많은 알레르기 및 교원성 질환에 있어 4일에서 10일 동안이다.
      특히 격일 요법의 지속적인 사용을 의도한다면, 가능한 한 짧은 기간동안의 초기 억제 용량기간을 지키는 것이 중요하다. 일단 통제가 이루어지면, 두 가지 경우가 가능하다.
      ① ADT로 전환하고 격일에 주어지는 코르티코이드의 양을 점진적으로 줄여간다.
      ② 질병 진행의 조절에 따라 가능한 한 빨리 최소 효과값으로 코르티코이드의 1일 용량을 감소시키고 난 후 격일 일정으로 변화시킨다. 이론적으로 ①과정이 더욱 바람직하다.
   4) ADT의 장점 때문에 오랜 기간 동안 매일 코르티코이드를 복용해온 환자에게 이러한 형태의 치료는 바람직하다(예를 들어 류마티스양 관절염). 이러한 환자는 이미 HPA축이 억제되어 있을 수 있으므로 ADT요법을 확립한다는 것이 어려울 수도 있고 항상 성공적인 것은 아니다. 그러나, 변경하려는 규칙적인 시도는 추천된다. 만약 어려움이 있다면 단지 매일 용량의 2배를 하는 것보다는 격일에 3배 심지어 4배로 투여하는 것이 바람직하다. 다시 환자가 통제가 되면, 이러한 용량을 최저로 감소하는 시도를 한다.
   5) 위에서 언급했듯이 어떠한 코르티코이드는 부신기능을 오랫동안 억제하기 때문에 격일 요법으로 추천되지 않는다 (예를 들어 덱사메타손, 베타메타손).
   6) 부신 피질의 최대 활성은 아침 2시에서 8시까지, 최저는 오후 4시에서 자정까지이다. 최대 활성의 시간대에 투여되었을 때(오전), 외인성 코르티코이드는 부신피질 활성을 가장 적게 억제한다.
   7) ADT사용에 있어서, 모든 치료환경에서처럼, 각 환자에게 있어 개인화 되고 적절한 치료를 하는 것이 중요하다. 모든 환자에게 있어 증상의 완전한 통제는 불가능하다. ADT의 장점에 대한 설명은 환자에게 코르티코이드제를 투여하지 않은 날의 후반기에 나타날 수 있는 불안정한 증상을 이해하고 참아내는 데 도움을 줄 것이다. 만약 필요하다면 이 기간 동안 다른 증상 치료를 부가시키거나 증가시킬 수 있다.
   8) 질병진행중 급성악화가 나타난다면 조절을 위하여 코르티코이드 용량을 하루에 나누어 완전히 억제하는 용량으로 돌아가는 것이 필요할 수도 있다. 일단 조절이 된 후에는 성립된 격일 요법으로 재시도할 수 있다.
   9) 많은 코르티코이드 요법의 부작용들이 ADT로서 최소화될 수 있다고 할지라도, 모든 치료환경에서 그러하듯이 의사는 코르티코이드 치료가 생각되는 각 환자에 있어 치료 이익성과 위험성의 비율을 신중히 고려해야만 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
2) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
3) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
4) 생백신 또는 약독 생백신을 투여중인 환자
5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 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(면역 억제작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있다)
   ③ 후낭하 백내장 환자(수정체선유의 영향으로 증상이 악화될 수 있다)
   ④ 전해질이상 환자, 고혈압 환자(전해질 대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)
   ⑤ 혈전증 환자(혈액응고촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있다)
   ⑥ 최근 장문합술을 받은 환자(상처 치유 지연이 일어날 수 있다)
   ⑦ 급성심근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있다)
   ⑧ 게실염 환자
   ⑨ 소화성 궤양 환자(소화관 보호작용을 감약시키고, 조직의 수복을 방해하므로 증상이 악화될 수 있다)
   ⑩ 정신병 환자(대뇌절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다)
   ⑪ 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
2) 감염증이 있는 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 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) 신부전, 울혈성 심부전 환자(나트륨 저류작용으로 증상이 악화될 수 있다)
6) 갑상선기능저하증 환자(코르티코이드의 혈중 반감기가 연장되었다는 보고가 있다)
7) 지방간(간에 지방 침착이 증가하여 지방간이 악화될 수 있다)
8) 지방색전증 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 지방 색전증이 나타났다는 보고가 있다)
9) 중증 근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있다)
10) 고령자
11) 간질 환자
12) 궤양성 대장염(천공, 농양 또는 기타 화농성 감염증이 유발될 수 있는) 환자
13) 골다공증, 고혈압, 울혈성 심부전, 심각한 감정이상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 신부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있다)

2U1712A

3. 부작용
다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.
1) 체액 · 전해질 : 부종, 나트륨저류, 칼륨손실, 체액저류, 저칼륨성 알칼리혈증, 감수성 환자에 있어서 울혈성 심부전, 고혈압 등이 나타날 수 있다.
2) 근 · 골격계 : 근무력증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 스테로이드성 근병증, 근육실질의 손실, 장골의 병리적 골절, 골다공증, 척추압박골절, 관절통, 건파열(특히 아킬레스건) 등이 나타날 수 있다.
3) 소화기계 : ALT, AST, ALP 증가, 구역, 구갈, 구토, 위통, 식욕부진, 식욕항진, 천공 및 출혈의 가능성이 있는 소화성 궤양, 복부팽만감, 췌장염, 궤양성 식도염, 설사 등이 나타날 수 있다.
4) 피부 : 창상치유지연, 안면 홍반, 얇고 연약한 피부, 발한 이상, 점상출혈 및 반상출혈, 피부반응의 억제현상, 자반, 여드름, 다모, 탈모, 색소 침착 등이 나타날 수 있다.
5) 정신 · 신경계 : 치료 후 일어나는 유두부종(가뇌종양)을 수반한 두개내압 상승, 경련, 어지러움, 두통, 불면, 다행감, 우울증 등이 나타날 수 있다.
6) 내분비계 : 쿠싱증후군(월상안), 월경 이상, 소아의 성장억제, 잠재성 당뇨병 증상의 발현, 속발성 부신기능부전과 뇌하수체 무반응(특히 외상, 수술, 질병시 등 스트레스시), 내당력 감소, 당뇨병 환자에 있어서 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 요구량 증가, 부신피질자극호르몬 분비 억제 등이 나타날 수 있다.
7) 눈 : 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.
8) 지질 · 단백질 대사 : 단백이화작용으로 인한 음성질소평형이 나타날 수 있다.
9) 면역계 : 면역계 장애, 정맥내 사용시 알레르기 반응, 드물게 쇽까지 일어날 수 있다.
10) 기타 : 코르티코이드 요법과 관련하여 경구와 비경구 투여시 다음과 같은 부작용이 보고된바 있다
    – 두드러기, 기타 다른 알레르기성 반응, 아나필락시 반응, 과민성 반응

4. 일반적주의
1) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며, 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있다. 장기 투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성부신부전, 가끔 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 쇽증상 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 재투여해야 한다. 광질코르티코이드 분비가 손상을 받을 수 있으므로 염분 또는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 바람직하다.
2) 장기 치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 부작용은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소 유효량을 되도록 단기간 투여하며 1일 1회 아침에 투여하거나 격일 투여가 권장된다.
3) 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 3일~10일 이내 수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(IG) 같은 예방처치가 필요하다. 수두가 발생되면 항바이러스약물 사용이 고려된다.
4) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여 받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 한다
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) 임상시험에서 코르티코이드가 다발성 경화증의 급성악화를 신속하게 경감시키는데 유효한 것으로 나타났으나 근본적인 치료를 하는 것으로 볼 수 없다.
9) 히드로코르티손 또는 코르티손의 평균용량 또는 그 이상을 사용할 경우 혈압상승, 염과 수분의 저류, 칼륨배설의 증가를 일으킬 수 있으나 과잉 투여시 이 외에는 합성유도체로 인한 이런 작용이 나타날 염려가 없다. 음식물 섭취시 염 제한과 칼륨보충이 필요할 수 있다. 모든 코르티코이드는 칼슘배설을 증가시킨다.

5. 상호작용
1) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프리딜, 에리스로마이신 IV, 할로판트린, 펜타미딘, 스파르플록사신, 빈카민, 설토프리드)과 병용투여하지 않는다.
2) 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.
3) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리팜피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테치미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
4) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용투여시 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.
5) 항응고제, 혈당강하제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요하다.

제조의뢰자 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55
제조자 : 이니스트바이오(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

6) 이뇨제(칼륨보존성 이뇨제는 제외), 암포테리신 B, 카르베노졸론, 완화제와의 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 2시간 이상으로 한다.
10) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하효과를 감소시킬 수 있다(나트륨 증가로 수분정체 위험이 있다).
11) 알파인터페론과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있다.
12) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
13) 케토코나졸, 에리스로마이신, 트롤레안도마이신, 에스트로겐은 이 약의 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용투여시 용량조절에 주의한다.
14) 비탈분극성 근이완제(브롬화판크로니움 등)와 병용에 의해 근이완 작용이 감소 또는 증가될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
15) ACE억제제와의 병용에 의해 혈액상 변화 발생위험이 증가할 수 있다.
16) 클로로퀸, 히드록시클로로퀸과의 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있다.
17) 소마트로핀과의 병용에 의해 소마트로핀의 효과를 감소시킬 수 있다.

6. 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 모유중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.

7. 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) 장기 투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있다.

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

9. 의약품 동등성 시험 정보
가. 시험약 메틸프레드니솔론정4mg(이니스트바이오제약(주))과 대조약 피디정(제이유더블유신약(주))을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 29명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 메틸프레드니솔론을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-12hr} (μg.hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
대조약	피디정 (제이더블유신약(주))	121.1±43.5	28.37±8.30	1.50 (0.67~2.50)	2.95±0.41
시험약	메틸프레드니솔론정4mg (이니시트바이오제약(주))	110.7±32.7	25.22±7.51	2.00 (1.00~4.00)	3.00±0.51
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log0.8678~0.9887	log0.8244~0.9536	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$, 평균값±표준편차, T_{max}, 중앙값(범위), n=29)

AUC_t : 투여시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* : 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주) 이 약은 이니스트바이오제약(주) 메틸프레드니솔론정4mg과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 이니스트바이오제약(주)에 위탁제조하였음

10. 기타
1) β2-효능제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있다.
2) 외국에서 사균 백신과 불활성화 백신의 효과가 감소되었다는 보고가 있다.
3) 코르티코이드의 투여로 피부시험반응이 억제될 수 있으므로 이 약 투여 중 피부시험을 할 때는 주의한다.
4) 외국에서 가뇌 종양이 나타난다는 보고가 있다.
5) 코르티코이드를 투여 받은 환자에서 카포시육종이 보고된 바 있다

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

- *이 약은 물과 함께 복용하십시오.
- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- * 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
- * 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- * 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 제품 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
- * 이 사용설명서 개정년월(2017년 12월) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.

♣ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정년월 : 2017. 12.

현대약품(주)