

# 대원 덱사메타손 주사액

(덱사메타손포스페이트이나트륨)

덱사메타손은 합성부신피질 호르몬으로서 항염증, 항류마티스, 항알러지작용을 나타냅니다.

1 성분 · 함량 : 이 약 1 mL 중

- 유효성분 : 덱사메타손포스페이트이나트륨(EP) 5.00 mg
- 기타 첨가제 : 글리세린, 벤질알코올, 에데트산나트륨수화물, 주사용수

1 성 상 : 무색 투명한 액이 갈색 투명한 앰플에 든 주사제

## 1 약리작용

1. 항염증작용, 항류마티스작용, 항알러지작용을 나타내며 간에 대한 Glycogen 침적작용이 있습니다.
2. 혈관 수축물질의 작용억제, 말초혈관 저항의 감소 및 Lysosome막의 안정화작용으로 항속크 작용을 나타냅니다.
3. Glucocorticoid로서 Mineralocorticoid 작용은 거의 없습니다.

## 1 효능 · 효과

1. 내분비 장애 : 원발성 및 속발성 부신피질기능부전증, 급성 부신피질기능부전증, 부신성기증후군
2. 류마티스성 장애  
급성진행 또는 악화를 방지하기 위한 단기 투여용 보조요법으로서 다음의 질환 : 류마티스양 관절염, 다발성 관절염, 골관절염, 급성 통풍성 관절염, 급성 및 아급성 점액낭염, 상과염, 급성 비특이성 건초염, 다발성 관절염
3. 교원성 질환 : 전신성 홍반성 루푸스, 급성 류마티스성 심염, 전신성 피부근염(다발성 근염), 공피증, 류마티스열
4. 피부 질환 : 천포창, 중증 건선, 신경성 피부염, 성인의 부종성 경화증, 태선
5. 알레르기성 질환 : 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 계절성 또는 다년성 알레르기성 비염, 약물과민반응, 두드러기, 고초열, 아나필락시스성 속
6. 안과 질환 : 홍채염, 홍채모양채염, 맥락망막염, 각막염
7. 위장관 질환 : 궤양성 대장염
8. 혈액 질환 : 후천성 용혈성 빈혈, 혈소판감소증
9. 종양성 질환 : 백혈병(일시조치)
10. 부종성 질환 : 신증후군
11. 신경계 질환 : 호즈킨병(일시조치)
12. 기타 : 중증감염의 위급시

## 1 용법 · 용량

덱사메타손포스페이트로서 보통 성인에 대하여 투여방법에 따라 아래와 같습니다.

- 1) 정맥 또는 근육주사 : 1회 2-8 mg을 3-6시간마다
- 2) 점적 주사 : 1회 2-10 mg을 1일 1-2회
- 3) 관절내 주사, 점액낭내 주입 : 1회 0.8-5 mg, 원칙적으로 투여간격 2주 이상
- 4) 연조직내 주사 : 1회 2-6 mg, 원칙적으로 투여간격 2주 이상
- 5) 건초내 주사 : 1회 0.8-2.5 mg, 원칙적으로 투여간격 2주 이상
- 6) 국소피내 주사 : 1회 0.05-0.1 mg씩 1 mg까지 주 1회
- 7) 결막하 주사 : 1회 0.4-2.5 mg
- 8) 구후 주사 : 1회 1-5 mg

단, 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

## 1 사용상의 주의사항

1. 경고
  - 1) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의합니다.
  - 2) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었습니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
  - 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 있습니다)
  - 3) 관절이 불안정한 환자(관절증상이 악화될 수 있습니다)
  - 4) 생백신 투여 환자
  - 5) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
  - 6) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다)
  - 7) 신생아, 미숙아 (벤질알코올을 함유하고 있습니다.)
3. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.
  - 1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여합니다.
    - ① 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있습니다)
    - ② 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자(면역기능 억제작용으로 증상이 악화될 수 있습니다)
    - ③ 후방하 백내장(수정체선양의 영향으로 증상이 악화될 수 있습니다)
    - ④ 고혈압 환자, 전해질 이상 환자(전해질 대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다)
    - ⑤ 혈전증 환자(혈액응고 촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있습니다)
    - ⑥ 최근 정문합술을 받은 환자(창상치유가 방해받을 수 있습니다)
    - ⑦ 급성 심근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있습니다)
    - ⑧ 소화성 궤양 환자(소화관 보호작용을 감약시키고, 조직의 수복을 방해하므로 증상이 악화될 수 있습니다)
    - ⑨ 정신병 환자(대뇌절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있습니다)
    - ⑩ 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다)
  - 2) 감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다)
  - 3) 당뇨병 환자(당신생작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있습니다)
  - 4) 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다)
  - 5) 심부전, 울혈성 심부전 환자(배설이 지연되어 이상반응이 나타나기 쉽습니다)
  - 6) 갑상선 기능 저하 환자(코르티코이드의 혈중 반감기가 연장되었다는 보고가 있습니다)
  - 7) 간경변 환자(대사 효소 활성의 저하 등에 의해 이상반응이 나타나기 쉽습니다)
  - 8) 지방간 환자(지질대사에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있습니다)
  - 9) 지방색전증 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 지방색전증이 나타났다는 보고가 있습니다)
  - 10) 중증 근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있습니다)
  - 11) 간질 환자
  - 12) 골다공증, 고혈압, 울혈성 심부전, 심각한 감정이상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 심부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있습니다)
4. 이상반응
 

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

  - 1) 감염증 : 감염증의 유발, 감염증의 악화가 나타날 수 있습니다.
  - 2) 내분비계 : 속발성 부신피질기능부전, 당뇨병, 월경이상, 부신피질자극호르몬 분비 억제, 쿠싱증후군(월상안), buffalo hump 등이 나타날 수 있습니다.
  - 3) 소화기계 : 소화성 궤양, 위장관 출혈, 체장염, 설사, 구역, 구토, 위통, 가슴쓰림, 복부 팽만감, 구갈, 식욕부진, 식욕항진 등이 나타날 수 있습니다.
  - 4) 정신·신경계 : 정신장애, 우울증, 다행감, 불면, 두통, 어지러움, 경련 등이 나타날 수 있습니다.
  - 5) 근·골격계 : 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 골사, 근병증, 근육통, 관절통, 근육실질의 손실, 근육약화, 척추압박골절, 건파열 등이 나타날 수 있습니다.
  - 6) 지질 : 단백질 대사 : 음성질소평형, 지방간 등이 나타날 수 있습니다.
  - 7) 체액·전해질 : 부종, 고혈압, 혈압상승, 저칼륨성 알칼리혈증, 나트륨저류, 체액저류 등이 나타날 수 있습니다.
  - 8) 눈 : 홍채염, 수정체 혼탁, 각막염, 시신경염 등이 나타날 수 있고, 연용에 의해 안압항진, 녹내장, 후방하 백내장, 공황이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직합니다. 중심성 망막성 맥락망막증 등에 의해 망막장애, 안구돌출 등이 나타날 수 있습니다.
  - 9) 혈액 : 백혈구 증가, 혈전증 등이 나타날 수 있습니다.
  - 10) 피부 : 여드름, 다모, 탈모, 색소 침착, 피하출혈, 자반, 선조증, 가려움, 발한이상, 안면홍반, 창상치유지연, 얇고 연약한 피부, 지방조직염, 두드러기, 맥관신경성 부종, 알레르기성 피부염 등이 나타날 수 있습니다.
  - 11) 과민증 : 발진, 아나필락시스와 같은 반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
  - 12) 기타 : 발열, 피로감, 스테로이드성 신증, 체중증가, 정자수 또는 그 운동성의 증감, 탈락질, 권태 등이 나타날 수 있습니다.
  - 13) 투여부위에 따른 이상반응
    - ① 관절내 투여에 의하여 관절이 불안정화 될 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 때에는 투여를 중지합니다. 그러한 증상은 투여 직후에 환부를 심하게 움직이는 경우 쉽게 나

타나므로 투여 후에는 환자를 당분간 안정토록 합니다. 또한 동통, 압통이 증가하거나  
종창이 악화될 수 있습니다.

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

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

#### 5. 일반적 주의

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 실시합니다.

2) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수  
있습니다. 장기 투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성부신부전, 가끔 발열, 두통,  
식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 속증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는  
등 특히 주의하며 급단증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 증량합니다. 장기 투여  
중 외상, 수술, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가해야 하며, 장기 투여  
후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 합니다.

3) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여 받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능  
성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여 중인 환자는 기  
타의 예방 접종도 하지 않아야 합니다.

4) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽습니다. 예를 들  
어 수두나 홍역은 면역억제제인 코르티코이드를 투여한 환자에서 더 심각하거나 심지어  
치명적인 결과를 일으킬 수 있습니다. 이러한 질환을 앓아 본적이 없는 성인 및 소아의 경  
우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의합니다. 만일 수두에 노출되면 3일~10일 이내  
수두대상포진 면역글로불린(VZIG), 홍역에 노출되면 면역글로불린(G) 같은 예방처치가 필  
요합니다. 수두가 발생되면 항바이러스약을 사용이 고려됩니다.

5) 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현성화시킬 수 있으며 사용 중 또 다  
른 감염을 발생할 수 있습니다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키는 능력과 저  
항력이 저하될 수 있습니다.

6) 활동성 결핵환자에 이 약의 투여는 전격성, 파종성 결핵에 한정되며 적절한 항결핵요법제  
와 병용투여합니다.

7) 잠복성 결핵 환자 또는 튜베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵  
이 재활성화될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기 연용할 경우에는 예방적 화학요  
법을 받아야 합니다.

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

9) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다  
음 주의가 필요합니다.

① 이 약 투여전에 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인합니다.

② 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방  
지하여 충분한 배려와 관찰을 합니다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시  
진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 합니다.

③ 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두  
또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의합니다.

10) 동일계열약물(코르티코스테로이드 주사제)에서 경막 외 투여는 안전성과 유효성이 확립  
되지 않았습니다.('이상반응' 항 참조)

#### 6. 상호작용

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

2) 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피  
린과 병용투여시 아스피린의 신청소율을 증가시켜 살리실산염의 혈중 농도를 감소시키거  
나 이 약을 중단했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의합니다.  
특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의합니다.

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

4) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하 효과를 감소시킬 수 있습니다(나트륨 증가로 수분정  
체 위험이 있습니다).

5) 사이클로스포린과 병용투여시 사이클로스포린의 혈중농도를 상승시켜 경련이 발생했  
다는 보고가 있으므로 병용투여시 용량에 주의합니다.

6) 이노제(칼륨보존성 이노제는 제외), 암포테리신 B, 카르베노졸론, 완화제와 병용에 의해  
저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주  
의합니다.

7) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로  
혈중 칼륨 농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시 합니다.

8) 항콜린제는 안구내압을 상승시킬 수 있으므로 병용투여시 주의합니다.

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

10) 다형성 심실 빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프리딜, 에리트로마이신 IV, 할로  
판트린, 펜타미딘, 스파르플록사신, 빈카민, 설토프리드)과 병용투여하지 않습니다.

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 있으  
므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타나면 항부정맥제 투여를 중지합니다.

12) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조절이 필요합니다.

13) 알파인터페론과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있습니다.

#### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 연창이의 위험 등의 증  
가, 태아의 뇌성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으며 임신 중에 코르티코이드를 투여한  
모체에서 태어난 신생아의 경우 부신부전증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있  
을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만  
투여합니다.

2) 코르티코이드는 모유 중으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단합니다.

#### 8. 소아에 대한 투여

1) 소아 및 청소년기에서 용량관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르  
티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의깊게 관찰합니다.

2) 장기 투여한 경우 두개내압 항진 증상이 나타날 수 있습니다.

3) 소아에게 투여부위의 조직위축을 일으킬 수 있으므로 근육내, 피내 또는 피하 투여시 특  
히 주의합니다.

#### 9. 고령자에 대한 투여

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

#### 10. 적응상의 주의

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

#### 11. 기타

당뇨병 환자의 경우 급격한 시력저하, 시야혼탁이 나타났다는 보고가 있습니다.

Ⅰ 저장방법 : 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

Ⅰ 사용기한 : 외부포장참조

Ⅰ 포장단위 : 1mL/앰플 X 50

※ 본의약품은 KGMF(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사  
용기한이 경과 되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.  
※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.  
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지 ([www.daewonpharm.co.kr](http://www.daewonpharm.co.kr)) 나 전화 (080-497-8272) 에서 확인하실 수 있습니다.  
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하세요.  
\* 작성일자 : 2017. 08. 30

Ⅰ 제조의뢰자

**Daewon** 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

Ⅰ 제조자

경동제약(주)

경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3