



대원인산베타메타손나트륨 주사액

베타메타손포스페이트나트륨

전문의약품

인산베타메타손은 합성부신피질호르몬으로서 종래의 다른 부신피질 스테로이드에 비하여 보다 적은 용량으로도 강력한 항염증, 항류마티스, 항알러지작용을 나타내는 반면 칼륨의 배설, 나트륨 및 수분의 저류와 같은 부작용이 감소된 약물이다.

[성분 · 함량] 이 약 1 mL 중
• 유효성분 : 베타메타손포스페이트나트륨(KP) 5.2 mg
(베타메타손으로서 4.0 mg)
• 첨가제(보존제) : 페놀 5 mg
• 첨가제(안정제) : 아황산수소나트륨 3.2 mg
에데트산나트륨수화물 0.1 mg
• 기타 첨가제 : 수산화나트륨, 인산수소나트륨수화물, 주사용수

[성 상] 백색~담황색의 액이 든 갈색의 앰플

[약리작용 및 특징]

1. 주로 항염증 작용, 항알러지 작용을 나타내며 생체에 있어서 여러 대사 작용과 각종 자극에 대한 생체의 면역반응에 관여한다.
2. Glucocorticoid로서 Mineralocorticoid작용은 거의 없다.
3. Glucocorticoid작용은 Hydrocortisone의 20~30배, Fluocinolone, Triamcinolone의 약 3~4배로서 강력하다.

[효능 · 효과]

1. 내과 · 소아과
교원병, 부신피질기능 부전증, 기관지 천식, 천식중증 발작상태, 천식성 기관지염, 소아천식성 기관지염, 혈청병, 약물 알레르기, 혈관운동신경성 비염, 고초열, 갑상성 증독증, 신증 또는 신증후군, 중증급성간염, 국한성 장염, 궤양성 대장염, 자반병, 후천성 유행성 빈혈, 재생불량성 빈혈, 급성 백혈병, 만성 림프구성 백혈병, 만성 골수성 백혈병의 급성전이, 과립구감소증, 유육종증, 호산성 육아종, 림프육종증, 세망육종증, 다발성 경화증, 시속척수염, 척수염, 뇌척수염, 길랑-바레증후군, 소무도병, 안면신경마비, 스틸병, 근경화증, 척수성 지주막염, 유행성 심부전, 아급성 갑상샘염, 갑상샘 질환에 수반하는 안구 돌출증, 특별성 저열당증, 폐선유증, 폐결핵(속립결핵포함), 결핵성 흉막염, 결핵성 복막염, 중증감염증(화학 요법과 병용)
2. 외과
부신절제, 부신피질기능부전증 환자에 대한 외과적 침습, 장기 및 조직의 이식시, 외과적 중증 감염증, 병독, 곤충독, 침습 후 패부종, 조기 궤로이드
3. 정형외과
류마티스양 관절염, 점액낭염, 변형성 관절증, 건염, 건초증, 통풍성 관절염, 관절 주위염
4. 산부인과
난관 정형술 후의 유착방지
5. 비뇨기과
전립샘염, 부신성기증후군, 음경 경결
6. 안과
안검염, 결막염, 홍채모양체염, 급·만성포도막염, 망막혈관주위염, 안와염성 위종양, 안와루두전단부 증후군, 안근 마비
7. 피부과
1) 습진 및 유사한 증상, 두드러기(중증에 한함), 소아스트로ful루스(두드러기모양 태선), 다형성출진 홍반, 점막피부만 증후군(개구부 미란성 외피증, 베크트병, Lipschutz 급성 음문 궤양), 중독진, 악진, 심상성 건선, 낙엽상 천포창, 관절증성 건선, 농포성 건선, 두링포진상 피부염, 유사 천포창, Senear Usher증후군, 선천성 표피수포증, 임신성 포진, 심상성 천포창, 증식성 천포창, 홍피증(박탈성 피부염), 급성 및 아급성 홍반성 루푸스, 피부 근염, 성년성 부종성 경화증, 결절성 동맥주위염, 알레르기성 혈관염, 피부 세말증, 균상식육증, 궤양성 만성농포증, 중증 안면변종상 속립성 루푸스, 진행성 지장각피증, 중증 모공성 홍색비강진, 레이노병, 결절성 홍반, 유육종증
2) 원형탈모증의 치료
8. 이비인후과
습진성 외이도염, 이개피부염, 삼출성 중이염, 급성 감음성 난청, 메니에르병, 비전정 및 주위염, 알레르기성 비염, 진행성 과자성 비염, 구내염, 설염, 적달경 사용 후

[용법 · 용량]

질환의 종류, 증상, 개인차, 병용하는 다른 요법 등을 감안하여 각 환자에 따라 검토를 요한다.
보통 성인에 대하여
1. 정맥, 근육주사 : 베타메타손으로서 1회 2 ~ 8 mg을 증상에 따라 3 ~ 6 시간마다 동량 주사한다.
2. 정적 정맥주사 : 베타메타손으로서 1회 2 ~ 10 mg 1일 1 ~ 2회 생리식염수 주사액 또는 포도당 주사액과 함께 주사한다.
3. 관절강내 주사 : 베타메타손으로서 0.1 ~ 4 mg을 관절의 대소에 따라 투여를 결정한다.
4. 연조직내 주사 : 베타메타손으로서 0.4 ~ 5 mg을 연조직내 주사한다. 원칙적으로 투여 간격을 2 주 이상이어야 한다.
5. 결막하, 구후 주사 : 베타메타손으로 0.4 ~ 2 mg을 주사한다.
6. 척수강내, 흉강내 주입 : 베타메타손으로서 1 ~ 4 mg을 주 1 ~ 3회 증상에 따라 결정한다.
7. 난관내 주입 : 베타메타손으로서 0.4 ~ 1 mg을 주사한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용 하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것(유리앰플주사제에 한함).
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 이 약 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
2) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)
3) 관절강내, 점액낭내, 건초내 또는 건주위에 감염증이 있는 환자(면역기능억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있다)

4) 관절강내가 불안정한 환자(관절증상이 악화될 수 있다)
5) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
6) 생백신 투여환자
7) 다음 투여경로로 투여하지 말 것 : 경막 외 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) 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자(면역 억제작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있다)
(2) 후낭하 백내장 환자(수정체선유의 영향으로 증상이 악화될 수 있다)
(3) 전해질이상, 고혈압 환자(전해질 대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)
(4) 혈전증 환자(혈액응고 촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있다)
(5) 최근 장문합술을 받은 환자(창상치유가 방해받을 수 있다)
(6) 신부전, 유행성부진 환자(배설이 지연되어 이상반응이 나타나 쉽다)
(7) 갑상샘기능저하증 환자(코르티코이드의 혈중 반감기가 연장되었다는 보고가 있다)
(8) 간경변 환자(대사소화활성의 저하 등에 의해 이상반응이 나타나기 쉽다)
(9) 급성 심근경색을 일으킨 적이 있는 환자(심파열을 일으켰다는 보고가 있다)
(10) 소화성 궤양 환자(소화관 보호 작용을 감약시키고, 조직의 수복을 방해하므로 증상이 악화될 수 있다)
(11) 조현병 환자(대뇌절연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있다)
(12) 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
(13) 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있다)
(14) 바이러스성 결막, 각막질환, 결핵성안질환, 진균성안질환 및 급성화생성 안질환 환자의 안과적 투여(면역 억제작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있다)
2) 감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 증상이 악화될 수 있다)
3) 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있다)
4) 지방색전증 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 지방 색전증이 나타났다는 보고가 있다)
5) 중증 근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있다)
6) 당뇨병 환자(당신생작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있다)
7) 간질환자
8) 골다공증, 고혈압, 유행성부진, 심각한 감정이상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 심부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있다)
9) 지방간 환자(지방분해·재분포 작용에 의해 간장에서 지방침착이 증대되어 지방간이 악화될 수 있다)
10) 고령자
11) 이 약은 아황산수소나트륨이 함유되어 있어 아나필락시스와 같은 알레르기 반응을 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산가스 수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산가스 수성은 비천식환자보다 천식 환자에서 빈번한 것으로 나타났다.
4. 이상반응

다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.
1) 감염 : 감염증의 유발, 감염증의 악화, B형간염바이러스 증식에 의한 간염
2) 내분비계 : 속발성 부신부전, 당뇨병, 월경이상, 소아의 성장억제, buffalo hump, 부신피질자극호르몬 분비억제, 쿠싱증후군(월산안) 등
3) 소화기계 : 소화성 궤양, 헤양증, 설사, 구토, 구역, 위통, 가슴쓰림, 복부 팽만감, 구갈, 식욕항진, 식욕부진 등
4) 정신신경계 : 정신장애, 우울증, 다행강, 불면, 두통, 어지럼, 경련 등
5) 근골격계 : 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 골괴사, 근병증, 근육통, 관절통, 척추압박골절, 근육약화, 건파열 등
6) 지질단백질 대사 : 음성지질소평형 등
7) 체액·전해질 : 부종, 혈압상승, 저칼륨성 알칼리혈증, 나트륨 저류, 체액 저류 등
8) 눈 : 연용에 의해 안압항진, 녹내장, 후낭하 백내장, 곰팡이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직하다. 중심성 장액성 맥락막망막 등에 의해 망막장애, 안구돌출 등, 빈도불명의 시야조림이 나타날 수 있다.
9) 혈액계 : 백혈구의 증가, 혈전증 등
10) 피부 : 여드름, 다모, 탈모, 색소침착, 피하출혈, 자반, 선조, 가려움, 발한 이상, 안면 홍반, 창상치유지연, 상처소상 및 알고 연약한 피부 등
11) 과민반응 : 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
12) 기타 : 발열, 피로감, 스테로이드성 신증, 체중증가, 정자수 및 운동성의 증가, 고혈압 등
13) 투여부위에 따른 이상반응
(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 환자를 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) 코르티코스테로이드 경막 외 투여에 의해 척수경색, 하반신마비, 사지 마비, 걸질시각상실 및 뇌졸중(뇌간 포함) 등이 보고되었다.
15) 쇼크·아나필락시스가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 호흡곤란, 전신홍조, 혈관부종, 두드러기 등의 증상이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
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 요법으로서 충분한 경우에는 국소 요법을 실시한다.
2) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으므로 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있다. 장기 투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성 부신부전, 가뭄 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 쇼크증상



V.000A