

28059M02009*

전문약
분류번호: 245

부신피질 호르몬제

신일 베타메타손 정
Betamethasone

【성분·함량】 (1정 중)
 유효성분 : 베타메타손(USP) 0.5mg
 첨가제(타르색소) : 황색 5호
 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유), 젤라틴(기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽)
 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 진분말글리콜산나트륨, 콜로이드성인산화규소

【성 상】 주황색의 반원형 정제

【효능·효과】

1. 내과 : 소아과 : 교활병, 부신피질기능부전증, 기관지 천식, 천식중증 발작상태, 천식성 기관지염, 소아천식성 기관지염, 할랄병, 악물 알레르기, 혈관운동신경성 비염, 고초염, 갑상샘 증독증, 신증 또는 신증후군, 중증급성간염, 국한성 장염, 궤양성 대장염, 지방변, 후천성 유행성 비혈, 재생불량성 빈혈, 급성 백혈병, 만성 림프구성 백혈병, 만성 골수성 백혈병의 급성상, 과립구감소증, 유육종증, 호산성 육아종, 림프육종증, 세방육종증, 다발성 경화증, 다발성 척수염, 척수염, 뇌척수염, 길랑-베레즈후군, 소우도병, 안면신경마비, 스틸병, 근경화증, 척수성 지주막염, 유행성 심부전, 이급성 갑상샘염, 갑상샘 질환에 수반하는 안구돌출증, 특발성 저혈당증, 폐선유종, 폐결핵(약물결핵, 중증결핵에 한함), 결핵성 수막염, 결핵성 뇌막염, 중증중추신경화(화농성 및 병용) 암, 알 궤양
2. 외과 : 부신피질, 부신피질기능부전증 환자에 대한 외과적 침습, 장기 및 조직의 이식시, 외과적 중증 감염증, 백독, 곤충독, 침습 후 패부종, 유두의 재발천이
3. 정형외과 : 류마티스모양 관절염, 갑상선 척추염
4. 산부인과 : 난관 정형술 후의 유착 방지
5. 비뇨기과 : 전립샘염, 부신피질기능부전증, 음경 경결
6. 안과 : 안검염, 결막염, 홍채모양체염, 급·만성포도막염, 망막혈관주위염, 안와염성 거상종양, 안와루도첨단부 증후군, 안근마비
7. 피부과
 - 1) 습진 및 유사한 증상, 두드러기(중증에 한함), 소아스트로볼루스(두드러기모양 태선), 다형성출혈성 홍반, 정맥피부안 천후군(개구부 미란성 의피증, 베체트병, Lipschultz 급성 음문 궤양), 증독증, 악성, 지방변, 심상성 건조증, 니켈염, 심상성 포진, 심상성 천포창, 용괴성 천포창, 흉피중(백태상) 피부염, 급성 및 아급성 홍반성 루푸스, 피부근염, 선년성 부종성 경화증, 결절성 동맥주위염, 알레르기성 혈관염, 유육종증, 피부과양종, 궤양성 만성농피증, 중증 감염증(화농요법제와 병용), 중증 안면변종상 속립성 루푸스, 진행성 지장각피증, 중증 모공성 홍색비강진, 레이노병, 결절성 홍반
 - 2) 원형탈모증의 치료
8. 이비인후과 : 급성성 외이도염, 이개피부염, 삼출성 중이염, 급성 감염성 난청, 메니에르병, 비전정 및 주위 연, 알레르기성 비염, 진행성 과다성 비염, 구내염, 설염, 직달경 사용 후

【용법·용량】

질환의 종류, 증상, 개인차, 병용하는 다른 요법 등을 감안하여 각 환자에 따라 검토를 실시한다.
 성인 : 베타메타손으로서 보통 초기 투여량으로 1일 1.5~3mg, 유지량을 점차 감량하여 0.5~1.5mg를 투여하십시오.
 소아 : 초기 1일량의 경우 1세 미만의 성인용량의 1/4, 1~6세는 1/2, 12세 이상의 3/4를 투여하고 증상이 호전되면 2~7일마다 투여량은 0.25~0.5mg씩 감량하면서 1일 최소유효량을 정하여 이것을 유지량으로 하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 유효한 항균제가 없는 감염증, 전신 진균 감염증 환자면역기능 억제작용에 의해 감염증을 악화시킬 수 있습니다
 - 2) 이 약 또는 이 약 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 3) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
 - 4) 생백신 투여 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 환자에는 투여하면 안 됩니다.
 2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여하십시오.
 - ① 결핵성 질환, 단순포진성 각막염 환자면역 억제작용에 의해 증상을 악화시킬 수 있습니다
 - ② 후낭하 백내장 환자수정체삽입의 영향으로 증상이 악화될 수 있습니다
 - ③ 전해질 이상, 고혈압 환자전해질 대사작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다
 - ④ 혈전증 환자(혈액응고 촉진작용에 의해 혈전증이 악화될 수 있습니다)
 - ⑤ 최근 장문합술을 받은 환자장상지유기 방해받을 수 있습니다
 - ⑥ 신부전, 유행성심부전 환자배설이 지연되어 이상반응이 나타나기 쉽습니다
 - ⑦ 갑상샘기능 저하증 환자코르티코이드의 혈중 반감기가 연장되었다는 보고가 있으며, 이상반응이 나타날 수 있습니다
 - ⑧ 간경변 환자(대사소효율성의 저하 등에 의해 이상반응이 나타나기 쉽습니다)
 - ⑨ 소화성 궤양 환자소화관 보호 작용을 감소시키고, 조직의 수축을 방해하므로 증상이 악화될 수 있습니다
 - ⑩ 조항병 환자(대뇌질연계의 신경전달물질에 영향을 주어 증상이 악화될 수 있습니다)
 - ⑪ 중증 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다)
 - ⑫ 녹내장 환자(안압이 상승하여 녹내장이 악화될 수 있습니다)
 - ⑬ 급성신경근색을 일으킨 적이 있는 환자(삼팔염을 일으켰다는 보고가 있습니다)
 - 2) 감염증 환자(면역기능 억제작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다)
 - 3) 골다공증 환자(골형성 억제작용 등에 의해 골다공증이 악화될 수 있습니다)
 - 4) 지방산중증 환자(코르티코이드 과량투여에 의해 지방 색전증이 나타날 수 있습니다)
 - 5) 중증근무력증 환자(사용초기에 일시적으로 증상이 악화될 수 있습니다)
 - 6) 바이러스성 결핵, 각막질환, 결핵성안질환, 진균성안질환 및 급성화농성 안질환 환자
 - 7) 당뇨병 환자(당신생 작용에 의해 혈당치가 상승하여 당뇨병이 악화될 수 있습니다)
 - 8) 간질환자
 - 9) 골다공증, 고혈압, 유행성심부전, 심각한 감정이상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 심부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있습니다)
 - 10) 지방간 환자(지방분해·재포로 작용에 의해 간장에서 지방침착이 증대되어 지방간이 악화될 수 있습니다)
 - 1) 고령자
 - 2) 이 약은 황색5호(산셀룰로오 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.
3. 이상반응

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

 - 1) 감염 : 감염증의 유행, 감염증의 악화, B형간염바이러스 증식에 의한 간염이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 내분비계 : 속발성 부신부전, 당뇨병, 월경이상, 소아의 성장억제, buffalo hump, 부신피질자극호르몬 분비 억제, 쿠싱증후군(월상안) 등이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 소화기계 : 소화성 궤양, 헤르페스, 설사, 구도, 구역, 위통, 가슴쓰림, 복부팽만감, 구갈, 식욕항진, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 정신신경계 : 정신장애, 우울증, 다행강, 불안, 두통, 어지럼, 경련 등이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 근·골격계 : 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 근병증, 근육통, 관절통, 척추압박골절, 근육 약화, 건파열 등이 나타날 수 있습니다.
 - 6) 지질·단백질 대사 : 음성침소평형 등이 나타날 수 있습니다.

- 7) 체액·전해질 : 부종, 혈압상승, 저칼륨성 일칼리혈증, 나트륨 저류, 체액저류 등이 나타날 수 있습니다.
 - 8) 눈 : 연육에 의해 안압항진, 녹내장, 후낭하 백내장, 금광이나 바이러스에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직합니다. 중심성 장액성 맥락막출혈 등에 의해 망막장애, 안구 돌출 등이 나타날 수 있습니다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있습니다.
 - 9) 혈액계 : 백혈구의 증가, 혈전증 등이 나타날 수 있습니다.
 - 10) 피부 : 여드름, 다모, 탈모, 색소침착, 피하출혈, 자반, 선조, 가려움, 발한 이상, 안면 홍반, 창상지유지연, 상처손상 및 앓고 연약한 피부와 등이 나타날 수 있습니다.
 - 11) 과민반응 : 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 12) 기타 : 발열, 피로감, 스테로이드성 신증, 체중증가, 정자수 및 운동성의 증가, 고혈압 등이 나타날 수 있습니다.
- 4. 일반적 주의**
- 1) 이 약을 투여할 때 특히 적응증을 고려하여 다른 치료법으로 충분히 치료효과를 기대할 수 없으면 이 약을 사용하지 않는 것을 원칙으로 하고 국소요법으로도 충분한 경우에는 국소요법을 실시합니다.
 - 2) 장기투여시 속발성 부신피질부전이나 나타날 수 있으며 투여 중지 후 수개월까지 계속될 수 있습니다. 장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성 부신부전, 가파른 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 소크 증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감량하는 등 특히 주의하며 급증상이 나타나는 경우에는 즉시 재투여 또는 중량환이다. 장기투여 중 의식, 수중, 감염 등의 스트레스 발생시 일시적으로 투여량을 증가하여 하며, 장기투여 후 투여 중지 상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 합니다.
 - 3) 면역억제제를 투여중인 환자(소아)는 건강한 사람(소아)보다 감염되기 쉽습니다. 예를 들어 수두나 홍역은 면역억제제인 코르티코이드를 투여한 환자에서 더 심각하거나 심하여 치명적인 결과를 일으킬 수 있습니다. 이러한 질환을 알지 못하는 성인 및 소아의 경우 이러한 것에 노출되지 않도록 특히 주의합니다. 만일 수두에 노출되면 3 ~ 10일 이내 수두대상포진 면역글로블린(VZG), 홍역에 노출되면 면역글로블린(IG) 같은 예방처치가 필요합니다. 수두가 발생되면 항바이러스약물 사용이 고려됩니다.
 - 4) 장기 치료시 위험도를 고려한 후 시작하여 하며, 이상반응은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소 유효량을 되도록 단기간 투여하여 1일 1회 아침에 투여하거나 격일 투여가 권장됩니다.
 - 5) 코르티코이드를 투여하면 감염증의 증상을 때때로 불현성화시킬 수 있으며 사용 중 또 다른 감염을 발생시킬 수 있습니다. 코르티코이드 투여 중에는 감염을 국소화시키는 능력과 저항력이 저하될 수 있습니다.
 - 6) 코르티코이드 요법을 받는 환자는 생백신을 투여 받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성에 대해 반음의 결핍으로 인하여 특히 고령환자로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아 합니다.
 - 7) 특히, 이 약 투여중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 결과를 이룰 수 있으므로, 다음 주의가 필요합니다.
 - ① 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인합니다.
 - ② 수두 또는 홍역의 병력이 있는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 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 주의합니다.
 - 8) 전신 및 국소 코르티코이드 사용 시 시작조제가 보고될 수 있습니다. 만약, 환자에서 시야흐림 또는 기타 시각 장애와 같은 증상이 나타나면, 전신 및 국소 코르티코이드 사용 후에 보고되었던 백내장, 녹내장 또는 중추신경맥락막염(central serous chorioretinopathy (CSCR))과 같은 드문 질환을 포함하여 시각장애를 일으킬 수 있는 원인을 확인하기 위하여 안과전문의를 진료받을 것을 고려하여 합니다.
- 5. 상호작용**
- 1) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리튬피산, 카르바마제핀, 프리도진, 아미노글루테미드, 리파부린과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의합니다.
 - 2) 비스테로이드소염진통제(NSAID)와 병용투여시 위장관 궤양의 위험을 증가시킬 수 있으며, 아스피린과 병용 투여시 아스피린의 신장소용을 증가시켜 살리실산염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중독했을 때 살리실산염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의합니다. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의합니다.
 - 3) 혈액응고저지제, 경구 혈당강하제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조정이 필요합니다.
 - 4) 이노제 칼륨보존성 이노제는 제외, 임포테리신 B, 키르베노졸론, 완화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의합니다.
 - 5) 혈압강화제와 병용투여시 혈압강화효과를 감소시킬 수 있습니다(나트륨 증가로 수분장체 위험이 있습니다).
 - 6) 항콜린제는 안구내압을 상승시킬 수 있으므로 병용투여시 주의합니다.
 - 7) 제산제는 당질코르티코이드의 위장관 흡수를 방해하므로 투여간격을 2시간 이상으로 합니다.
 - 8) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시합니다.
 - 9) 시클로스포린과 병용투여시 시클로스포린의 혈중 농도를 상승시켜 경련이 발생했다는 보고가 있으므로 병용 투여시 용량에 주의합니다.
 - 10) 이소니아지드와 병용투여시 이소니아지드의 혈중농도가 감소하므로 용량조정이 필요합니다.
- 1) 알파인터페론과 병용투여시 인터페론의 활성을 억제할 수 있습니다.
 - 2) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 약물(아스테미졸, 베프리드, 에리트로마이신 IV, 할로판트린, 펜타미딘, 스파르플록사신, 빈카민, 살도프리드)와 병용투여하지 않습니다.
 - 3) 다형성 심실빈맥을 일으킬 수 있는 무항응고제(아미오다론, 디소피라미드, 퀴닌, 스타롤)와의 병용에 의해 서맥, QT 간격연장, 저칼륨혈증 등이 나타나 부정맥을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여하고 심실 빈맥이 나타나면 부정맥억제 투여를 중지합니다.
 - 4) 글로리핀, 히드록시클로로퀸과의 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있습니다.
 - 5) 강력한 CYP3A4 저해제(에리트로다인, 클레르트로마이신, 리토나비르, 코비시스트레를 함유한 약물)등과 병용투여시 코르티코스테로이드의 노출 증가로 인한 전신 코르티코스테로이드의 부작용 발생 위험성이 증가할 수 있습니다.
- 6. 임부 및 수유부에 대한 투여**
- 1) 동물실험에서 기형 발생 작용이 보고되어 있으며 태아의 성장지체, 연체의 위험 등의 증가, 태아의 뇌성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으며 임신 중에 코르티코이드를 투여한 모체에서 태어난 신생아의 경우 부신 부전증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 2) 코르티코이드는 매우 중요으로 이행될 수 있으므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단합니다.
- 7. 소아에 대한 투여**
- 1) 소아 및 청소년기에서 용량관련 성장지체가 비가역적으로 나타날 수 있으므로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육성장에 관해 주의 깊게 관찰합니다.
 - 2) 장기 투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있습니다.
- 8. 고령자에 대한 투여**
- 고령자에 장기 투여한 경우, 감염증의 유행, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후낭하 백내장, 녹내장 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여합니다.

【저장방법 및 사용기간】 차광기밀용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 1,000정

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 '소비자 분쟁 해결 기준'에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)연월일, 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지 또는 식물의약품안전처 의약품통합 정보시스템(htt://nedrug.mfds.go.kr)을 통하여 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

코스닥상장
신일제약(주)
충청북도 충주시 양성면 북성길 28

설명서 개정연월일 : 2020.09.16

