레더코트정

트리암시놀론

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
- 유효성분: 트리암시놀론(KP) ····· 4mg
- 기타첨가제: 인산수소칼슘수화물, 유당수화물, 옥수수전분, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 디옥틸호박산유황나트륨과안식향산나트륨혼합물

【성 상】 흰색의 장방형 정제

【효능·효과】
1. 내분비 장애: 원발성, 속발성 및 급성 부신피질기능부전증, 부신적제, 갑상샘 중독증, 아급성 갑상샘염
2. 교원성 질환: 류마티스열, 류마티스모양 관절염, 전신성 또는 만성 원판상 홍반, 결절성 동맥주위염, 강피증, 성년성 부종성 경화증, 피부근염, 강직성 척추염, 류마티스성 다발성 근염
3. 알레르기성 질환: 기관지 천식, 급성 약물중독(약진 포함), 혈청병, 천식성 기관지염, 혈관운동신경성 비염, 고초열
4. 신경 질환: 척수염, 다발성 경화증
5. 신질환: 신증후군
6. 혈액 질환: 자반병(혈소판 감소성, 비감소성), 후천성 용혈성 빈혈, 백혈병(급·만성 림프성 백혈병)
7. 위장 질환: 비특이성 국한성 장염(궤양성 대장염, 국한성 장염)
8. 중증 감염시(위급시): 뇌염, 결핵성 뇌수막염, 결핵성 복막염
9. 신진대사 질환: 특발성 저혈당증
10. 피부 질환
   1) 습진모양 증후군(유아습진, 화폐상 습진, 급성 습진, 아급성 습진, 만성 습진 등), 아토피성 피부염, 접촉성 피부염, 자가 감작성 피부염, 건선성 관절염, 건선성 홍피증, 신경피부염, 비달태선, 양진, 두드러기, 결절성 및 다형 삼출성 홍반, 자반병, 피부점막 증후군, 약진, 천포창 질환군(심상성 천포창, 낙엽상 천포창, 증식성 천포창, 두링 포진상 피부염), 모공성 홍색비강진, 진행성 지장각피증, 레이노병, 기타 균상식육종
   2) 원형탈모증의 치료
11. 안과 질환: 안검염, 알레르기성 결막염, 각막염, 홍채염, 홍채 모양체염, 맥락망막염, 포도막염, 시신경염
12. 외과질환: 외과침습, 침습 후 폐부종
13. 산부인과질환: 용혈성 빈혈, 임신성 포진

【용법·용량】
성인: 트리암시놀론으로서 1일 8~16mg을 3~4회로 분할하여 경구 투여한다(증상호전에 따라 2~3일 간격으로 2mg씩 감량하여 최소 유효유지량으로 한다.).

※【사용상의 주의사항】

1. 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) 단순포진, 대상포진, 수두 환자
4) 단순포진성 각막염 환자(면역억제작용에 의해 감염증이 악화될 수 있다.)
5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(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) 후낭하 백내장 환자(백내장을 더욱 악화시킬 수 있다.)
   (2) 고혈압 환자(혈압을 상승시키는 경우가 있다.)
   (3) 전해질 이상 환자(전해질대사 장해작용에 의한 나트륨저류, 부종, 칼륨배설증가에 의한 저칼륨혈증 등이 일어나는 경우가 있다.)
   (4) 혈전증 환자(혈액 응고력을 증가시키는 경우가 보고되었으므로, 혈전증을 더욱 악화시킬 수 있다.)
   (5) 최근 장문합술을 받은 환자(단백이화작용에 의해 창상치료를 억제시키는 경우가 있다.)
   (6) 급성 심근경색을 일으킨 환자(심파열을 일으킨 보고가 있다.)
   (7) 소화성 궤양 환자(궤양을 더욱 악화시키는 경우가 있다.).
   (8) 조현병 환자(조현병을 더욱 악화시키는 경우가 있다.)
   (9) 중증 골다공증 환자(요중 칼슘배설의 증가, 장관으로부터의 칼슘흡수 억제 등에 의해 골다공증을 더욱 악화시키는 경우가 있다.)
   (10) 녹내장 환자(안압을 상승시켜 녹내장을 악화시킬 수 있다.)
2) 감염증 환자(항염증작용 및 면역억제작용 등에 의해 감염증을 더욱 악화시키는 경우가 있다.)
3) 당뇨병 환자(당뇨병을 더욱 악화시킬 수 있으므로, 정기적으로 요당, 혈당 측정을 실시하는 것이 바람직하다).
4) 골다공증 환자(요중 칼슘배설의 증가, 장관으로부터의 칼슘 흡수 억제 등에 의해 골다공증을 더욱 악화시키는 경우가 있다.)
5) 신부전 환자(배설이 저하되어, 작용이 증가되는 경우가 있다.)
6) 울혈심부전 환자(전해질대사 장애작용에 의한 나트륨저류, 부종, 칼륨배설증가에 의한 저칼륨혈증 등이 나타나는 경우가 있다.)
7) 갑상샘기능저하 환자(갑상샘호르몬의 분비 억제에 의해 갑상샘기능저하를 더욱 악화시키는 경우가 있다.)
8) 간경변 환자(대사가 저하되어, 작용이 증강되는 경우가 있다.)
9) 지방간 환자(지방의 저장작용에 의해 지방색전증을 더욱 악화시키는 경우가 있다.)
10) 지방색전증 환자(지방의 저장작용에 의해 지방색전증을 더욱 악화시키는 경우가 있다.)
11) 중증 근무력증 환자(단백질합성억제에 의해, 사용 초기에 증상이 일시적으로 악화되는 경우가 있다.)
12) 고령자
13) 게실염 환자
14) 전이성 암종 환자
15) 쿠싱증후군 환자
16) 혈전색전성 소인이 있는 환자
17) 혈전성 정맥염 환자

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담 전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다. **신청방법** 1644-6223, 14-3330/ karp.drugsafe.or.kr **신청대상** 의약품부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족 **보상범위** 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

2005. 12. 6. 작성
※2026. 3. 9. 개정
(Ver.008)

제조원
SK 케미칼
Life Science Biz.
에스케이케미칼(주)
충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149

자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.
제품상담 전용전화(무료):080-021-3131

18) 급성 사구체신염, 경련성 장애 환자
19) 골다공증, 고혈압, 울혈심부전, 심각한 감정이상, 당뇨병, 결핵, 녹내장, 간장애, 신부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있다.)

3. 이상반응

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

1) 면역계: 감염증 유발, 악화, 은폐, 과민반응(증상 발현시 투여를 중지한다.), 피부반응의 억제 등
2) 내분비계: 속발성 부신피질기능부전(특히 외상, 수술, 질병 등의 스트레스 상태시), 당뇨병(잠재성 당뇨의 발현), 월경이상, 폐경후 질출혈, 쿠싱증후군(월상안), 소아의 성장억제, 내당력 감소, buffalo hump 등
3) 소화기계: 천공과 출혈이 생길 수 있는 소화성 궤양, 췌장염, 설사, 구역, 구토, 위통, 가슴쓰림, 복부팽만감, 궤양성 식도염, 위염, 구갈, 식욕부진, 식욕항진 등
4) 정신신경계: 정신장애, 우울증, 다행감, 불면, 두통, 어지럼, 경련, 치료후 유두부종(가뇌 종양)을 수반한 두개내압 상승 등
5) 근·골격계: 골다공증, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 스테로이드성 근병증, 근육통, 관절통, 근육약화, 피로, 골다공증, 골절치료지연, 척추압박골절, 장골의 병리적 골절 등
6) 지질·단백질 대사: 음성질소평형, 지방간 등
7) 체액·전해질: 부종, 혈압상승, 칼륨 손실, 저칼륨성 알칼리혈증, 나트륨저류, 체액 저류, 감수성 환자에 있어서의 울혈심부전 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 맥락망막증 등에 의해 망막장애, 안구돌출 등
9) 피부: 여드름, 다모, 탈모, 색소침착, 피하출혈, 자반, 선조, 가려움, 발한이상, 안면 홍반, 창상치유지연, 얇고 연약한 피부, 점상 출혈 및 반상 출혈, 피부반응 억제 등
10) 혈액계: 백혈구 증가, 혈전색전증 등
11) 기타: 발열, 피로감, 스테로이드 신증, 정자수 및 운동성의 증가가 있을 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 특히, 이 약 투여 중에 수두 또는 홍역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
   (1) 이 약 투여전에 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
   (2) 수두 또는 홍역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수두 또는 홍역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
   (3) 수두 또는 홍역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수두 또는 홍역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
2) 이 약을 투여할 때 특히 적응증, 증상을 고려하여 다른 치료법으로 충분히 치료효과를 기대할 수 있으면 이 약을 사용하지 않는 것을 원칙으로 하고 국소 요법으로도 충분한 경우에는 국소 요법을 실시한다.
3) 장기투여시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며, 투여중지 후 수개월까지 계속될 수 있다. 장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성 부신부전, 가끔 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 쇼크증상 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, 장기투여 후 투여 중지상태인 경우에는 일시적으로 재투여해야 한다. 광질코르티코이드 분비가 손상을 받을 수 있으므로 염분 또는 광질코르티코이드를 병용하는 것이 바람직하다.
4) 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.
5) 장기 치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 이상반응은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소유효량을 되도록 단기간 투여한다.
6) 코르티코이드 요법을 받는 환자 또는 투여 중지 후 6개월 이내의 환자는 생백신을 투여 받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결핍으로 인하여 특히 고용량으로 코르티코이드를 투여중인 환자는 기타의 예방 접종도 하지 않아야 한다.
7) 잠복성 결핵 환자 또는 투베르쿨린 반응 양성 환자에게 코르티코이드를 투여할 경우 결핵이 재활성화될 수 있으므로 세밀한 관찰이 필요하며 장기연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 한다.
8) 히드로코르티손 또는 코르티손의 평균용량 또는 그 이상을 사용할 경우 혈압상승, 염과 수분의 저류, 칼륨배설의 증가를 일으킬 수 있으나 과량 투여시 이외에는 합성유도체로 인한 이런 작용이 나타날 염려가 없다. 음식물 섭취시 염제한과 칼륨보충이 필요할 수 있다. 모든 코르티코이드는 칼슘배설을 증가시킨다.
9) 다른 코르티코이드와는 달리 식욕을 증가시키지 않으므로 장기간 투여중 liberal protein의 섭취가 필수적이며, 점진적 체중 감소, 음성질소평형, 근골격의 쇠약을 방지하기 위해 동화스테로이드 투여가 도움이 된다.
10) 코르티코이드제를 투여한 B형간염바이러스 보균자 환자에서 B형간염바이러스 증식에 의한 간염이 나타났다. 이 약의 투여기간 중 및 투여 종료 후 계속해서 간기능 검사치나 간염바이러스 표지의 모니터링을 하는 등 B형간염바이러스 증식의 징후나 증상의 발현에 주의해야 한다. 이상이 나타나는 경우 이 약의 감량을 고려하고 항바이러스제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다. 투여 시작 전 HBs항원 음성 환자에서 B형간염바이러스에 의한 간염이 나타난 증례가 보고되었다.
11) 강피증 환자에서 강피증신장발증의 발현율은 코르티코이드을 투여 받은 환자에서 높다라는 보고가 있다. 이 약을 강피증 환자에게 투여하는 경우 혈압 및 신장기능을 신중하게 모니터링하고 강피신장발증의 징후나 증상의 출현에 주의해야 하고 이상이 나타나는 경우 적절한 처치를 한다.
12) Strongyloides 감염이 알려지거나 의심되는 환자에게 매우 조심스럽게 사용해야 한다. 이러한 환자의 경우 코르티코이드로 인한 면역 억제로 인해 Strongyloides의 과다 감염 및 광범위한 유충 이동을 동반한 파종을 초래할 수 있으며, 종종 심각한 장염 및 치명적일 수 있는 그람 음성 패혈증이 동반된다.

5. 상호작용

1) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니토인, 리팜피신, 카르바마제핀, 프리미돈, 아미노글루테티미드, 리파부틴과 병용투여에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용투여시 용량에 주의한다.
2) 비스테로이드소염진통제(NSAID)와 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.
3) 혈액응고저지제, 혈당강하제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요하다.
4) 이뇨제(칼륨보존성 이뇨제는 제외), 암포테리신 B, 카르베놀졸론, 완화제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의한다.
5) 디기탈리스 배당체와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.
6) 코르티코이드는 중증 근무력증에 항콜린에스테라제의 효과를 감소시킨다.
7) 클로로퀸, 히드록시클로로퀸과의 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있다.
8) 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하효과를 감소시킬 수 있다(나트륨 증가로 수분정체 위험이 있다.).
9) CYP3A4 억제제: 트리암시놀론은 CYP3A4 기질이다. 케토코나졸은 특정 코르티코스테로이드제의 대사를 60%까지 감소시켜 이 약과의 병용 시 코르티코스테로이드 부작용 위험을 높인다. 다른 강한 CYP3A4 억제제와 병용투여는 트리암시놀론의 혈장농도를 높여 이상반응이 발생할 수 있으며, 시판 후 사용 중 트리암시놀론아세토니드와 강한 CYP3A4 억제제(예: ritonavir) 투여 환자에게서 임상적으로 유의한 약물 상호작용 사례가 보고되었다. 이 약과 CYP3A4 억제제 병용 투여는 유익성-위험성을 고려하고 전신 코르티코스테로이드 부작용을 모니터링하여야 한다.

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 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 코르티코이드는 모유 중으로 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 주의 깊게 관찰한다.
2) 장기투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에 장기투여한 경우, 감염증의 유발, 당뇨병, 골다공증, 고혈압, 후낭하 백내장, 녹내장 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 30정/병, 500정/병