

레더코트^정

트리아시놀론 4mg

전문 의약품
분류번호 : 245

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분: 트리아시놀론(KP) 4mg
- 기타첨가제: 인산수소칼슘수화물, 유당수화물, 옥수수전분, 밀정질셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 디옥틸호박산유황나트륨과인식향산나트륨혼합물

【성 상】 흰색의 장방형 정제

【효능·효과】

1. 내분비 장애: 원발성, 속발성 및 급성 부신피질기능부전증, 부신적제, 갑상샘 증독증, 이급성 갑상샘염
 2. 교원성 질환: 류마티스염, 류마티스모양 관절염, 전신성 또는 만성 원관성 흉반, 결절성 동맥주위염, 강피증, 성년성 부종성 경화증, 피부근염, 갑상선 척추염, 류마티스성 다발성 근염
 3. 알레르기성 질환: 기관지 천식, 급성 악몽증독(약진 포함), 혈청병, 천식성 기관지염, 혈관운동성진증 비염, 고초열
 4. 신경 질환: 척수염, 다발성 경화증
 5. 신질환: 신증후군
 6. 혈액 질환: 지반병(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: 특별성 저혈당증
 10. 피부 질환
 - 1) 습진모양 증후군(유아습진, 화폐상 습진, 급성 습진, 이급성 습진, 만성 습진 등), 아토피성 피부염, 접촉성 피부염, 자가 감각성 피부염, 건선성 관절염, 건선성 홍피증, 신경피부염, 비탈태선, 양진, 두드러기, 갈철성 및 다형성 상층 홍반, 자반병, 피부점막 증후군, 약진, 천포창, 질환국(심상성 천포창, 낙엽성 천포창, 증식성 천포창, 두링 포진성 피부염), 모공성 홍색비강진, 진행성 지장각피증, 레이노병, 기타 균상식육증
 - 2) 원형탈모증의 치료
11. 인과 질환: 안검염, 알레르기성 결막염, 각막염, 홍채염, 홍채 모양체염, 맥락막염, 포도막염, 사신경염
 12. 외과질환: 외과침습, 침습 후 폐부종
 13. 신부인과질환: 용혈성 빈혈, 임신성 포진

【용법·용량】

성인: 트리아시놀론으로서 1일 8~16mg을 3~4회로 분할하여 경구 투여한다(중증호전예에 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 경우에만 한하여 신중히 투여한다.
 - (1) 후낭하 배내장 환자(배내장을 더욱 악화시킬 수 있다.)
 - (2) 고혈압 환자(혈압을 상승시키는 경우가 있다.)
 - (3) 전해질 이상 환자(전해질대사 장애작용에 의한 나트륨저류, 부종, 칼륨 배설장애에 의한 저칼륨혈증 등이 일어나는 경우가 있다.)
 - (4) 혈전증 환자(혈액 응고력을 증가시키는 경우가 보고되었으므로, 혈전 증을 더욱 악화시킬 수 있다.)
 - (5) 최근 장문술을 받은 환자(단백이화작용에 의해 창상치료를 억제시키는 경우가 있다.)
 - (6) 급성 심근경색을 일으킨 환자(심피열을 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) 용혈성부전 환자(전해질대사 장애작용에 의한 나트륨저류, 부종, 칼륨배설 증가에 의한 저칼륨혈증 등이 나타나는 경우가 있다.)
 - 7) 갑상샘 기능저하 환자(갑상샘호르몬의 분비 억제에 의해 갑상샘기능저하를 더욱 악화시키는 경우가 있다.)
 - 8) 강경병 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) 개시열 환자
 - 14) 전이성 압중 환자
 - 15) 쿠싱증후군 환자
 - 16) 혈전색전성 소인이 있는 환자
 - 17) 혈전성 정맥염 환자
 - 18) 급성 사구체신염, 경련성 장애 환자
 - 19) 골다공증, 고혈압, 용혈성부전, 심각한 갑상선, 당뇨병, 결핵, 녹

- 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 제품상담전화(1644-6223)를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품용 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품용 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.



지세한 문의를 제품상담 전용전화로 이용하시기 바랍니다.
제품상담 전용전화(무료):080-021-3131

2005.12. 6. 작성
※2019. 5. 22. 개정
(Ver.007)

내장, 간장애, 신부전, 간질, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자(병이 악화될 수 있다.)

3. 이식반응

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

- 1) 면역계: 감염증 유발, 악화, 오페, 과민반응(증상 발현시 투여를 중지한다). 피부반응의 억제 등
- 2) 내분비계: 속발성 부신피질기능부전(특히 외상, 수술, 질병 등의 스트레스 상태), 당뇨병(집재성 당뇨병의 발현), 월경이상, 폐경후 질출혈, 쿠싱증후군(월상인), 소아의 성장억제, 내당력 감소, buffalo hump 등
- 3) 소화기계: 천공과 출혈이 생길 수 있는 소화성 궤양, 궤양성, 실사, 구역, 구토, 위통, 가슴쓰림, 복부팽만감, 궤양성 식도염, 위염, 구갈, 식욕부진, 식욕항진 등
- 4) 정신신경계: 정신장애, 우울증, 디행감, 불면, 두통, 어지럼, 경련, 치료 후 유두부종(가노 종양)을 수반한 두개내압 상승 등
- 5) 근·골격계: 골다공증, 대퇴골, 대퇴골 및 상완골 말단의 무균성 괴사, 스테로이드성 근병증, 근육통, 관절통, 근육약화, 피로, 골다공증, 골절치료를 지연, 척추압박골절, 장골의 병리적 골절 등
- 6) 지질·단백질 대사: 음성질소평형, 지방간 등
- 7) 체액·전해질: 부종, 혈압상승, 칼륨 손실, 저칼륨성 알칼리혈증, 나트륨저류, 체액 저류, 갈수성 환자에 있어서의 탈수심부전 등
- 8) 눈: 연염에 의해 안압항진, 녹내장, 후방하 백내장, 공막이나 비인두에 의한 눈의 2차 감염을 초래할 수 있으므로 정기적으로 검사를 하는 것이 바람직하다. 중심성 장액성 맥락막마름 등에 의해 망막장애, 안구출혈 등
- 9) 피부: 여드름, 다모, 탈모, 색소침착, 피하출혈, 자반, 선조, 가려움, 발한 이상, 안면 홍반, 창상치유 지연, 알고 연약한 피부, 점상 출혈 및 반상 출혈, 피부반응 억제 등
- 10) 혈액계: 백혈구 증가, 혈전색전증 등
- 11) 기타: 발열, 피로감, 스테로이드 신증, 정지수 및 운동성의 증가가 있을 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 특히, 이 약 투여 중에 수도 또는 흉역에 감염되면, 치명적인 경과에 이를 수 있으므로, 다음 주의가 필요하다.
 - (1) 이 약 투여전에 수도 또는 흉역의 병력과 예방접종의 유무를 확인한다.
 - (2) 수도 또는 흉역의 병력이 없는 환자에 대해서는 수도 또는 흉역에의 감염을 최대한 방지하여 충분한 배려와 관찰을 한다. 감염이 의심스러운 경우와 감염된 경우에는 즉시 진찰을 받아 지도하고, 적절한 처치를 한다.
 - (3) 수도 또는 흉역의 병력과 예방접종을 받은 적이 있는 환자에서도 이 약 투여중에 수도 또는 흉역이 나타날 가능성이 있으므로 유의한다.
- 2) 이 약을 투여할 때 특히 적응증, 증상을 고려하여 다른 치료법으로 충분히 치료효과를 기대할 수 있으며 이 약을 사용하지 않는 것을 원칙으로 하고 국소 요법으로도 충분한 경우에는 국소 요법을 실시한다.
- 3) 장기투여 시 속발성 부신피질부전이 나타날 수 있으며, 투여중지 후 수개월까지 계속될 수 있다. 장기투여 후 코르티코이드를 갑자기 중지하면 급성 부신부전, 가급 발열, 두통, 식욕부진, 무력감, 근육통, 관절통, 쇼크증상 등이 나타날 수 있으므로 점진적으로 감하는 등 특히 주의하며, 급단증상이 나타난 경우에는 즉시 재투여 또는 중량한다. 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 수도나 흉역은 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. 한달 수도에 노출되면 3월~10월 이내 수도대상포진 면역글로불린(VZG), 흉역에 노출되면 면역글로불린(G) 같은 예방처치가 필요하다. 수도가 발생되면 항바이러스약을 사용이 고려된다.
- 5) 장기 치료시 위험도를 고려한 후 치료를 시작해야 하며, 이상반응은 투여량, 투여기간과 상관성을 나타내므로 최소유량을 되도록 단기간 투여한다.
- 6) 코르티코이드 요법을 받는 환자 또는 투여 중지 후 6개월 이내의 환자는 생백신을 투여 받으면 안되며, 신경학적 합병증의 가능성과 항체반응의 결과로 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 재발성화될 수 있으므로 세심한 관찰이 필요하며 장기연용할 경우에는 예방적 화학요법을 받아야 한다.
- 8) 히드로코르티손 또는 코르티손의 평균용량 또는 그 이상을 사용할 경우 혈압상승, 염과 수분의 저류, 칼륨배설을 증가 일으킬 수 있으나 과량투여시 이외에는 합성유도체로 인한 이런 작용이 나타날 염려가

없다. 음식을 섭취시 염제한과 칼륨보충이 필요할 수 있다. 모든 코르티코이드는 칼륨배설을 증가시킨다.

- 9) 다음 코르티코이드와는 달리 식욕을 증가시키지 않으므로 장기간 투여 중 liberal protein의 섭취가 필수적이며, 점진적 체중 감소, 음성질소평형, 근골격의 쇠약을 방지하기 위해 동화스테로이드 투여가 도움이 된다.
- 10) 코르티코이드제를 투여한 B형간염바이러스 보균자 환자에서 B형간염 바이러스 증식에 의한 간염이 나타났다. 이 약의 투여기간 중 및 투여 후 종료 후 계속해서 간기능 검사나 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 HBs 항원 음성 환자에게서 B형간염바이러스에 의한 간염이 나타난 사례가 보고되었다.
- 11) 감피증 환자에서 감피증신장병증의 발현은 코르티코이드를 투여 받은 환자에서 나타나지 않는다고 보고되고 있다. 이 약을 감피증 환자에게 투여하는 경우 혈압 및 신장기능을 신중하게 모니터링하고 감피증신장병증의 징후나 증상의 출현에 주의해야 하고 이상이 나타나는 경우 적절한 처치를 한다.

5. 상호작용

- 1) 바르비탈계 약물(페노바르비탈), 페니틴인, 리튬피진, 카르바마제핀, 프리미돈, 이미노글루테티미드, 리파보틴과 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 신장손상을 증가시켜 실질신염의 혈중 농도를 감소시키거나 이 약을 중단했을 때 실질신염의 독성을 증가시킬 수 있으므로 용량에 주의한다. 특히 저프로트롬빈혈증 환자에서 이 약과 아스피린을 병용투여시 주의한다.
- 3) 혈액응고저지제, 혈당강화제의 경우 코르티코이드와의 병용투여에 의해 그 작용이 약화될 수 있으므로 용량조절이 필요하다.
- 4) 이노제(칼륨보존성 이노제는 제와), 암포테리신 B, 카르베노졸론, 완회제와 병용에 의해 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로, 자주 혈중 칼륨농도를 검사하고 병용투여시 용량에 주의한다.
- 5) 디탈라시 데탕제와 병용투여시 부정맥, 저칼륨혈증과 관련된 독성이 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 검사하고 경우에 따라서는 심전도 검사를 실시한다.
- 6) 코르티코이드는 심중 근육경직에 항콜린에스테라제의 효과를 감소시킨다.
- 7) 클로로퀸, 히드록시클로로퀸과의 병용에 의해 근병증, 심근증 발생위험이 증가할 수 있다.
- 8) 혈당강화제와 병용투여시 혈당강화효과를 감소시킬 수 있다(나트륨 증가로 수분정제 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 트리암시놀론이제티드와 같은 강한 CYP3A4 억제제(예: ritonavir) 후에 환자에서 임상적으로 유의한 약물 상호작용 사례가 보고되었다. 이 약과 CYP3A4 억제제 병용 투여는 유익성-위험성을 고려하여 전신 코르티코스테로이드 부작용을 모니터링하여야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되어 있고 태아의 성장지체, 연척의 위험 등의 증가, 태아의 뇌성장 및 발달에도 영향을 끼칠 수 있으며 임신 중 투여된 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 비약적으로 나타날 수 있으며 모체로 소아에 코르티코이드를 투여할 경우에는 최소용량을 투여해야 하며 발육장애에 관해 주의 깊게 관찰한다.
- 2) 장기투여한 경우 두개내압 항진증상이 나타날 수 있다.

8. 고령자에 대한 투여

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

【저장방법】 기밀용기, 실온(~30℃)보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 30정/병, 500정/병