



# Pharmacy Newsletter

발행일 : 2016년 1월 10일  
발행인 : 이영희  
발행처 : 아주대학교병원 약제팀  
편집인 : 견진옥, 정영진, 박정웅, 전민치

443-721 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

## CONTENTS

- 의약품 안전성 정보 ..... 1면
- ADR 보고사례 소개 ..... 3면
- 신약소개: Amocla Duo Tab ..... 2면
- Pharmacy News Brief ..... 4면



## 해외 의약품 안전성 정보

### Health Canada Warns of Potential for Serious Allergic Reactions to Over-the-counter (OTC) Topical Acne Products Containing Benzoyl Peroxide or Salicylic acid

캐나다 연방보건부(Healthy Canadians)에서는 Benzoyl Peroxide 혹은 Salicylic acid를 함유하고 있는 국소용 여드름 치료제 (본원 해당약품 : 듀악 젤 10g(원외), 에피듀오겔 0.1%/2.5%(15g)(원외))의 사용으로 인해 드물지만 심각한 알러지 반응이 일어날 수 있다는 내용의 안전성 서한을 발표하였으며, 해당 제품들에 대하여 안전성 정보를 추가할 것이라고 밝혔다. 캐나다 연방보건부는 캐나다 국내 및 미FDA에 보고된 약물 이상반응 자료를 토대로 안전성 평가를 실시하였는데, **처방전 없이 약국에서 구매 가능한, Benzoyl Peroxide 혹은 Salicylic acid 성분이 함유된 국소 여드름 치료제의 사용과 피부 두드러기, 가려움증, 얼굴·눈·입술·입안·목이 붓는 증상, 호흡곤란, 천막소리, 기절과 같은 아나필락시스 알러지 반응 발생 위험성 증가 사이에 연관성을 입증하였다.** 이를 토대로 캐나다 연방보건부는 환자 및 의약품 전문가들로 하여금 다음과 같은 내용을 주의할 것을 강조하였다.

- Healthy Canadians, 10/DEC/2015 -

- Benzoyl Peroxide 혹은 Salicylic acid를 함유하고 있는 국소 여드름 치료제를 약국에서 구매하여 사용하는 경우, **제품 안전성정보를 확인**하여 그 지시에 따라야 한다.
- 치료하는 도중 심각한 피부 가려움증이나 두드러기, 얼굴 부위나 목이 붓거나, 호흡곤란, 목소리가 쉬는 증상, 기절과 같은 증상을 경험하였다면 **즉시 약제의 사용을 중단**하고, **발생한 증상에 대한 응급 치료**를 받아야 한다.
- 약제를 사용하는 중에 발생한 국소적인 두드러기나 피부 가려움 증상이 악화되거나 적용 부위 외로 넓게 퍼진다면, 약제의 사용을 중지하고 의약품 전문가와 상의하도록 한다.



## 국내 의약품 안전성 정보

### Ibuprofen, Dexibuprofen 단일제 허가사항 변경

(MFDS, 14/DEC/2015)

식품의약품안전처에서는 Ibuprofen 단일제(본원 해당약품 : 캐롤 에프 정, 부루펜 시럽, 칼도롤 주 400mg/4ml) 및 Dexibuprofen 단일제(본원 해당약품 : 맥시부펜 이알 정 300mg, 맥시부펜 시럽)에 대한 국내 허가사항 변경을 지시하였다. 우선 '사용상의 주의사항'의 '경고·심혈관계 위험' 항목에 **'조절되지 않는 고혈압, 울혈성 심부전증(NYHA II-III), 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 Ibuprofen/Dexibuprofen을 사용해야 하며, 고용량의 Ibuprofen(1일 2,400mg 이상) 및 Dexibuprofen(1일 1,200mg 이상) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소(고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연 등)를 가지고 있는 환자가 고용량의 Ibuprofen/Dexibuprofen 사용이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 한다.'**는 내용과 '연구 결과 1일 2,400mg 이상의 고용량 Ibuprofen 사용이 동맥 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있으며, Dexibuprofen의 동맥 혈전 위험에 대한 자료는 제한적이지만 Ibuprofen과 유사하다고 가정하는 것이 타당하다'는 내용을 새롭게 추가하였다. 또한, 신중투여 항목에는 'Ibuprofen과 Aspirin 병용 투여 시 Ibuprofen이 저용량 Aspirin의 혈소판 응집 억제작용을 저해할 수 있으므로, 심근경색이나 뇌졸중 예방 목적으로 저용량 Aspirin을 복용하는 사람에게는 신중히 투여해야 한다. Dexibuprofen에 대한 자료는 없지만, Dexibuprofen과 저용량 Aspirin 사이에 Ibuprofen과 유사한 상호작용이 있다고 가정하는 것이 타당하다.'는 내용을 추가하였다.

### 일회용 점안제 허가사항 변경 및 안전성 서한 발표

(MFDS, 11/DEC/2015)

식품의약품안전처는 국내 시판된 보존제 미함유 일회용 점안제 179개 품목에 대한 재평가를 실시하여 131개 품목의약품 허가사항 중 '용법·용량' 및 '사용상의 주의사항' 항목의 내용을 변경하도록 지시하였으며, 이와 관련하여 안전성 서한을 발표하였다. 의·약전문가는 해당 사항에 유의하여 처방, 투약, 복약지도를 할 것을 강조하였다.

- 점안제는 '결막낭 등의 눈에 적용하는 제제의 특성상 무균 상태로 기밀용기에 제조된다.
- 다회용 점안제와 달리 **일회용 점안제는 보존제를 함유하고 있지 않아** 일단 개봉하면 무균 상태를 유지하기 어렵다.
- 일반 소비자의 사용 환경은 다양하며, 일회용 점안제의 재사용 등 잘못된 사용 습관으로 인한 오염의 가능성이 있으므로, **개봉 후에 즉시 사용한 뒤 남은액은 재사용하지 않고 버리도록 한다.**

(본원 사용중인 일회용 점안제 : 히아레인 미니 0.1% 점안액, 뉴히알유니 점안액 0.15% 30EA/PAK, 아큐베일 점안액 0.45% 0.4ml, 트로페린 점안액 0.8ml, 레스타시스 점안액 (30EA/PAK), 리프레쉬 플러스 점안액 30EA/PAK, 파라카인 점안액 0.5% 0.8ml, 코슈 에스 점안액 0.2ml(원외), 후페론 점안액 0.6ml(원외), 타플로탄-에스 점안액 0.3ml(원외) 30EA/Box, 카이닉스 2 점안액 0.18% 0.8ml/EA(원외), 히알유니 점안액 0.3%(원외))



## 신약소개



### Amocla Duo Tab (7:1) (아모크라 듀오 정)



#### 1. 성분 (1 정 중)

- Amoxicillin 875mg + Clavulanate potassium 125mg

#### 2. 약가 및 제약사/판매사

- ₩613/Tab (급여)  
- 건일 제약

#### 3. 성상

- 백색 또는 거의 백색의 장방형 필름코팅정제

#### 4. 기전

- Clavulanic acid는 amoxicillin을 불활성화시키는 beta-lactamases를 억제하며, amoxicillin은 bacteria의 PBPs (penicillin-binding proteins)와 결합하여 peptidoglycan 합성의 마지막 단계인 transpeptidation을 저해함으로써 세포벽 합성을 차단하여 박테리아를 용해시킨다.

#### 5. 효능효과

- 급,만성 기관지염, 대엽성 및 기관지 폐렴, 농흉, 폐농양, 편도염, 부비동염, 중이염  
- 방광염, 요도염, 신우신염.  
- 폐혈성유산, 산육기 폐혈증, 골반감염, 연성하감, 임질.  
- 중기 및 농양, 연조직염, 상처감염.  
- 복막염.  
- 골수염.  
- 폐혈증, 복부내 폐혈증.  
- 치과 감염.

#### 6. 용법용량

- 성인의 중증 감염과 호흡기감염에 1회 1정, 1일 2회 12시간마다 경구투여한다.  
- 신부전환자는 신기능의 정도에 따라 용량을 감소할 수 있다. 단, 중증의 신기능 부전환자(사구체여과율이 30mL/min이하)인 경우 이 약을 투여할 수 없다.

#### 7. 사용상 주의사항

##### <급기>

- 1) 이 약의 성분 또는 베타락탐계(페니실린계, 세펜계)에 과민반응(속 포함)의 병력이 있는 환자(베타락탐계약물에 교차내성의 우려가 있다.)
- 2) 동반감염 바이러스 질환 특히 전연성단핵구증 및 림프성 백혈병 환자(발진위험이 증가할 수 있다.)
- 3) 이 약 또는 페니실린에 의한 황달 또는 간기능 장애의 기왕력자(재발할 수 있다.)

##### <신중투여>

- 1) 간장애 환자(간기능장애가 악화될 수 있다.)
- 2) 중등도 또는 중증 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투

여간격을 두고 사용한다.)

- 3) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 두드러기 등 알레르기 증상을 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 4) 경구 섭취가 불량한 환자, 비경구적 영양 환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자(비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있다.)
- 5) 구토 및 설사를 동반한 소화기계 질환 환자(약물의 충분한 흡수를 보장할 수 없다.)

#### 8. 이상반응

- 소화기계 : 설사, 위막성대장염, 소화불량, 위염, 구역 등  
- 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH, 혈청빌리루빈의 상승  
- 과민반응 : 가려움, 다형삼출홍반, 스티븐스-존슨증후군 등  
- 혈액 : 가역성 백혈구 감소, 가역성 혈소판 감소 및 용혈성 빈혈, 빈혈, 출혈시간 및 프로트롬빈시간 연장 등  
- 비뇨기계 : 점막칸디다증을 비롯하여 질가려움 · 쓰라림  
- 중추신경계 : 극히 드물게 초조감, 불안, 행동변화 등  
- 신장 : 급성 신부전, 간질성 신염  
- 균교대증 : 구내염, 칸디다증  
- 비타민 결핍증 : 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈 경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등).  
- 기타 : 치아 착색, 미각이상, 권태감

#### 9. 상호작용

- 프로베네시드와의 병용 시 아목시실린의 혈중농도가 상승 지속될 수 있다.  
- 알로푸리놀과 병용 투여할 경우에는 암피실린을 단독 투여한 환자에 비해 알레르기성 피부반응 발생 가능성이 높다.  
- 디설피람과 병용투여하지 않는다.  
- 이 약 투여환자 일부에서 출혈시간 및 프로트롬빈 시간 연장이 보고되었으므로 항응고요법 중인 환자는 신중히 투여한다.  
- 장내세균총 영향으로 경구피임약 효과를 떨어뜨릴 수 있다.  
- 아세트살리실산, 페닐부타존 및 다량의 항염증제를 동시 투약하면 혈중농도가 증가된다.  
- 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 설폰아미드계, 클로람페니콜계를 포함한 경구용 화학요법 항생물질과의 병용투여 시 길항작용이 일어난다.  
- 설과살라진과 동시 투여시 설과살라진의 혈장농도를 감소시킨다.  
- 아목시실린은 메토티렉세이트의 신장 청소율을 떨어뜨린다.  
- 항생물질 사용이 장내세균총에 영향을 끼쳐 일부 환자에서는 강심배당체(디곡신 등)의 흡수가 증가될 수 있다.

#### 10. 임부 및 수유부 투여

- 동물실험에서 기형발생작용은 없으나 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하며 특히 임신 초기 3개월 동안은 투여하지 않는다.  
- 수유 중 미량의 페니실린(암피실린 포함)이 모유로 이행될 수 있다.  
- 수유부에 대한 투여로 인해 영아에게 설사, 점막의 진균서식, 과민반응 발현(피부발진 등)등의 위험이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

#### 11. 보관방법

- 기밀용기(방습포장), 25℃ 이하의 건조한 곳에 보관

※ 본원에서 사용중인 경구용 Amoxicillin, Clavulanate potassium 복합제

제형	약품명	함량	용법	제약사
정제	Amocla Duo Tab (7:1)	AMX 875mg/T + CLV 125mg/T	1T bid	건일
	AugMEX 625mg Tab	AMX 500mg/T + CLV 125mg/T	1T tid	한국유나이티드
	Augmentin Tab 625mg			일성신약
시럽제	Augmex Duo Syr(7:1)	AMX 40mg/mL+ CLV 5.7mg/mL	AMX 25mg ~ 45mg/day #2	한국유나이티드
	Kmoxilin Dry Syr 14:1	AMX 120mg/mL + CLV 8.58mg/mL	AMX 90mg/kg/day #2	종근당

 **ADR(Adverse Drug Reaction) 보고사례 소개**

\* 다음은 2015년 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물유해반응 사례를 간단하게 정리한 것입니다.

■ 사례1. Flunarizine에 의한 체중증가

의심약품(성분명)	Sibelium Cap 5mg(Flunarizine HCl)	
병용약품	Etravil( amitriptyline hcl 10mg)	
증상	Weight gain(체중증가)	
History	본 환자는 상세불명의 편두통 및 비기질성 불면증으로 본원에서 Sibelium Cap 5mg 1회 1캡슐 1일 2회 처방 받아 2015/06/22부터 복용 시작하였습니다. 2015/07/13 외래 진료 시 체중증가 양상 있으나 병용약과의 인과관계가 확실치 않아 추후 체중변화 양상을 관찰하기로 하였습니다. 이후 2015/09/15 재진 시 총 15kg의 체중증가가 확인되었고 해당약품 복용 중단과 함께 Topamax(Topiramate 25mg) 및 Indenol Tab(Propranolol 10mg bid)으로 처방 변경되었습니다.	
평가	식약처 허가사항에 따르면 Sibelium Cap 5mg(Flunarizine HCl) 복용 후 4% 환자에서 식욕증가, 11.3% 환자에서 체중증가가 발생되었음이 보고되어 있습니다. 의심 약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 비교적 명확하고, 의심약제 투여 중단 후 증상이 호전되었으며 환자 병용약제의 경우 시간적 인과관계에 모순이 있어 배제 가능하므로 나타난 이상사례와 의심약품과의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)" 으로 평가 되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 명확 ■ 중단 후 경과: 호전 ■ 다른 원인: 없음 ■ 재투약 증상: 모름	[최종 평가] 유해사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

■ 사례2. Levetiracetam에 의한 성격이상(공격성)

의심약품(성분명)	Keppra Soln 100mg/mL(Levetiracetam)	
병용약품	Lamictal Chew Tab 5mg(lamotrigine)	
증상	Behavior problems(aggression, anger:공격성, 분노)	
History	소두증 진단 후 Keppra Soln(Levetiracetam) 복용 시작한 환아로 뇌압이 높아 Levetiracetam 50mg bid, Lamictal Chew Tab 5mg(lamotrigine) 1.25mg bid 함께 복용하였습니다. 1달 후 외래 신경과 내원시 약복용 후 성격이 난폭해진 것 같다는 보호자 의견이 있어 의심약제인 Keppra Soln(Levetiracetam) 점진적으로 용량 줄이면서 복용 중단하였습니다. 1달 후 외래 내원시 보호자를 통해 공격적 성격이상 증상 없어진 것이 확인되었습니다.	
평가	식약처 허가사항에 따르면 Keppra Soln 복용 후 소아 투여환자의 총 37.6%가 초조, 불안, 감정둔마, 이인증, 우울, 감정적 불안정성, 적개심, 운동과다증, 신경과민, 신경증, 인격장애 등 행동 증상을 경험(위약군 18.6%)한 것으로 명시되어 있습니다. 의심 약제 투여후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 비교적 명확하고, 의심약제 투여 중단 후 증상이 호전되었으며 환자 병용약제의 경우 계속 투여중이어서 배제하였습니다. 따라서 ADR 의심 환자가 보인 이상사례와 의심약품과의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)" 으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전 ■ 다른 원인: 없음 ■ 재투약 증상: 모름	[최종 평가] 유해사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨



## Pharmacy News Brief



## 약품변경사항

## 1. 신규입고 약품 (2015.12.1 ~ 12.31)

약품명	성분명	제약사	비고
Alporin Inj 750mg	Cefuroxime Sodium	한국글락소스미스클라인	Cefuroxime Inj 750mg 생산증단에 따른 대체
NOVO-HELISEN (HDM초기 Strength 1)(처치용)	Allergen Extract	알레파인터내쇼날	규격단위 변경(SET-)ml 적용을 위한 코드신설(처방용 코드)
NOVO-HELISEN (HDM초기 Strength 2)(처치용)	Allergen Extract	알레파인터내쇼날	
NOVO-HELISEN (HDM초기 Strength 3)(처치용)	Allergen Extract	알레파인터내쇼날	
Pedira Pow (6,264g/PAK)	Potassium citrate, Sodium chloride, Sodium citrate, Glucose	중외신약	Balancelyte-F Sol(500ml)의 일시품질에 따른 대체
Rispen OD Tab 1mg	Risperidone	명인제약	Risperdal Quiklet Tab 1mg/2mg의 생산증단에 따른 대체
Rispen OD Tab 2mg	Risperidone	명인제약	
Tyrosin S (초기 Strength1)(처치용)	Allergen Extract + L-Tyrosine	신광신약	규격단위 변경(SET-)ml 적용을 위한 코드 신설(처방용 코드)
Tyrosin S (초기 Strength2)(처치용)	Allergen Extract + L-Tyrosine	신광신약	

## 2. 코드폐기 약품 (2015.12.1 ~ 12.31)

약품명	성분명	제약사	비고
Daivonex Cream 30g(원외)	Calcipotriol	LEO Pharma	생산증단에 따른 코드폐기
Daivonex sol 30ml(원외)	Calcipotriol	LEO Pharma	
Dendri sol'n 0.1% (30ml)	Betamethasone Valerate	에스트라	생산증단에 따른 코드폐기 대체약 : Emol Sol'n 0.1% (75ml)
Humalog 카트리지 25Mix 300unit/3ml	Insulin lispro + Insulin lispro protamin	한국릴리	생산증단에 따른 코드폐기
Kanamycin Inj 1g(유한)	Kanamycin Sulfate	유한양행	생산증단에 따른 코드폐기
Potenciator Sol 10ml(원외)	L-Arginine-L-aspartate	재우스팜	수입증단에 따른 코드폐기 대체약 : Enstem Sol 10ml
Rytmonorm Tab 150mg	Propafenone HCl	일성신약	2014-2차 약사위원회 결정
Rytmonorm Tab 300mg	Propafenone HCl	일성신약	
Thiaton Cap 10mg(원외)	Tiquizium Br	일성신약	생산증단에 따른 코드폐기