

## ▣ 본원 분할/분쇄가 불가능한 약품 정보 안내 (1)

본원에서 사용중인 경구약제 중 분할/분쇄가 불가능한 약품에 대한 정보를 다음과 같이 안내드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

### 1. 분할/분쇄가 불가능한 약품 유형

- 1) **Extended release products** : 약품 주성분이 체내에서 서서히 방출되도록 만든 특수제형으로, 산제 조제 시 제형이 파괴되어 주성분이 한꺼번에 다량 방출되면서 부작용 초래 가능
- 2) **Enteric-coated medication**: 위에 자극을 초래하거나 위산에 의해 분해되어 효과가 감소될 수 있어, 소장에도 도달하기 전에 약물이 방출되는 것을 지연시키기 위해 장용 코팅된 약품
- 3) **Foul-tasting Medications** : 불쾌한 맛을 개선시키기 위해 sugar coating 등을 적용한 약품으로 분쇄 시 특수 코팅이 깨져서 불쾌한 맛을 느낄수 있음
- 4) **Sublingual medication** : 설하로 투여하도록 설계된 약품으로 침에 의해 용해되어 주성분이 흡수되도록 만든 약품
- 5) **Effervescent tablets** : 구강붕해정, 발포정 등은 물 등의 액체에 떨어뜨렸을때 빠르게 용해하여 액상으로 변경되는 특성이 있어 특별히 분쇄할 필요가 없으며, 분쇄 시 제형 특성이 소실됨
- 6) **Potentially hazardous substances** : 항암제, 호르몬제, 특정 항바이러스제 등은 작은 용량에서 발암성, 최기형성, 생식 독성, 기관 독성을 나타내어 이러한 약물에 노출 시 부작용이 나타날 수 있는 약물들로 분쇄하는 경우 피부접촉, 흡입, 복용하여 유해한 성분에 노출될 위험이 증가되므로 환자, 보호자를 포함하여 이를 취급하는 의료진도 주의를 요하는 약물
- 7) **Chewable tablet** : 씹어서 복용하도록 만들어진 정제로, 분쇄하여 조제하지 않음
- 8) 기타 : 연질캡슐 포함

## 2. 본원 산제(가루약) 조제의 기본 원칙

- 약품 제형상의 특징을 고려하여 앞에서 언급한 8가지 분류의 약품에 대해서는 산제 조제하지 않고 알약으로 조제함을 원칙으로 하되, 대체약품이 없거나 진료과의 요청이 있는 경우 산제 조제하여 불출하고 있음.
- 흡습성이 있는 약품의 경우에는 입원 환자 조제(정기, 수시) 시에만 산제 조제하는 등 예외 사항이 있음

### ▶ 본원 분할/분쇄 조제가 어려운 약품 정보 ① : 서방제형(Extended-release formulation)

약품명	성분명	원내 분쇄여부	원내 대체가능약품	약품 정보
Adalat Oros Tab 30mg	Nifedipine	X	Adalat Cap 5mg, 또는 분쇄 가능한 다른 CCB 약제로 변경	Adalat Cap 5mg (속방형)으로 처방 변경 시 <b>1일 복용 횟수 조정</b>
Adalat Oros Tab 60mg				
Allegra D Tab 60/120mg(원외)	Fexofenadine 60mg + Pseudoephedrine 120mg	원외약	각 성분별로 처방, Pseudoephedrine은 속방형 정제로 변경 (Sudafed Tab 60mg)	<b>이중층</b> 으로 이루어진 약제, 미백색층 : Fexofenadine 황색층 : Pseudoephedrine <b>Pseudoephedrine</b> 은 12시간 정도에 걸쳐 <b>천천히 방출되는 특수제형</b> 으로, 분할 및 분쇄 불가
Amaryl-Mex Tab 2/500mg	Glimepiride +Metformin	X	각 성분별로 처방, 속방형 Metformin 정제로 변경 고려 (Glucophage, Glupa)	Metformin 성분이 서방 제형이므로 분할/분쇄 불가
A-Xat CR Tab 25mg	Paroxetine	X	A-xat CR 25mg ↔ Seroxat 20mg	매트릭스 타입의 <b>장용성 서방형 정제</b> 분쇄 시 서방효과 및 장용효과 소실
Betmiga PR Tab 50mg	Mirabegron	X	-	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Bonelax ER Cap 15mg	Cyclobenzprine	△(개봉)	-	분쇄불가, <b>개봉하여 분포 가능</b>
Cardura-XL 4mg	Doxazosin	X	분쇄 가능한 다른 α-blocker로 대체	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Carmine-CR Tab 200mg	Carbamazepine	△ (특정 진료과 산제조제)	Tegretol Syr 2% 20mg/ml	<b>심평원 분할 불가 약제</b> 로 지정됨, 서방형 정제 : 분쇄 시 서방 효과가 소실되므로 약효 변화 가능 <b>습기 노출주의</b>
Cilostan CR Tab 200mg	Cilostazol	X	Pletaal Tab 100mg  (Cilostan CR 200mg 1T 1회 ↔ Pletaal 100mg 1T 2회)	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
CiproUro ER Tab 1000mg	Ciprofloxacin	X	Ciprobay Tab 250mg, Ciprobay Tab 750mg	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
CiproUro ER Tab 500mg				서방정에서 일반정제로 변경 시 1일 복용횟수 조절 <b>(1일 용량 동일, 1일 1회 → 2회)</b>
Circadin PR Tab 2mg	Melatonin	X	-	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Contrave ER Tab 8/90mg	Naltrexone 8mg + Bupropion 90mg	X	-	<b>Seizure 발생 위험이 증가</b> 할 수 있으므로 분할,분쇄 불가
Clanza CR Tab 200mg	Aceclofenac	X	Airtal Tab 100mg	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가  약품 변경 시 1일 복용 횟수 조정 (Clanza CR 200mg 1T 1회 ↔ Airtal 100mg 1T 2회)

약품명	성분명	원내 분쇄여부	원내 대체가능약품	약품 정보
Concerta Oros Tab 18mg	Methylphenidate HCl	X	Penid Tab 10mg, Metadate CD Cap 10mg, 20mg, 30mg	<b>Penid Tab</b> 로 변경 시 <b>1일 복용횟수 조정</b>
Concerta Oros Tab 27mg				
CONcerta Oros Tab 36mg				
ConcerTA Oros Tab 54mg				
Depakine 300mg Chrono Tab	Sodium valproate + Valproic acid	X	Orfil Syr.	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가, <b>점막 자극성</b> 이 있음
Depakine 500mg Chrono Tab				
Depakote ER Tab 500mg	Divalproex sodium	X	Depakote Sprinkle Cap125mg Depakote tab 250mg	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가, <b>점막 자극성</b> 이 있음 <b>Depakote tab 250mg</b> 도 장용정이므로 원칙상으로는 분할/분쇄 불가하나 실무에서는 산제 조제하고 있음
Depakote Sprinkle 125mg	Divalproex sodium	△(개봉)	-	<b>개봉하여 분포가능</b> , 분쇄불가 통째로 삼키거나 캡슐을 열어 <b>애플소스, 푸딩</b> 같은 소량의 부드러운 음식 위에 전체량을 뿌려서 복용 가능
Diabex XR Tab 1000mg	Metformin HCl	X	Glucophage Tab 250mg, Glucophage Tab 500mg, Glupa Tab 850mg	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Diabex XR Tab 500mg				
Diamicron MR 30mg	Gliclazide	X	Diamicron MR 30mg 1T ↔ Diamicron 80mg 1T	<b>60mg 서방정</b> 은 분할선을 따라 <b>1/2로 분할 가능</b> , 분쇄 불가
DIAMICRON MR Tab 60mg				
Duavive Tab 0.45/20mg (원외)	Conjugated equine estrogen 0.45mg + Bazedoxifene 20mg	원외약	-	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Elantan SR Tab 60mg	Isosorbide mononitrate	X	-	<b>1/2로 분할가능</b> (심평원 분할처방 인정) 분쇄불가 분쇄 시 일시적 혈중농도 상승에 따른 <b>두통 발생 가능</b>
Feroba-You SR 256mg	Ferrous Sulfate dried	O	-	서방정으로, 분할/분쇄 불가하나 실무에서는 산제 조제하고 있음
Fludex SR 1.5mg	Indapamide	O	-	서방정으로, 분할/분쇄 불가하나 실무에서는 산제 조제하고 있음
Glucophage XR Tab 1000mg	Metformin HCl	X	Glucophage Tab 500mg, Glucophage Tab 250mg, Glupa Tab 850mg	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Herben Tab 30mg	Diltiazem	O	-	<b>Herben Tab 30mg</b> 도 서방정이므로 원칙상으로는 분할/분쇄 불가하나 동일 성분 일반 제형의 약제가 없어 실무에서는 산제 조제하고 있음
Herben retard Tab 90mg		X	Herben Tab 30mg	
HerBEN SR CAP 180mg		△(개봉)	-	
Invega ER Tab 3mg	Paliperidone	X	-	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Invega ER Tab 6mg				
Invega ER Tab 9mg				
Isoket retard Cap 120mg	Isosorbide dinitrate	X	-	캡슐 내 속방형 및 서방형 펠렛이 섞여있으므로 <b>캡슐 개봉 조제 불가</b> 단, <b>복용 직전 캡슐을 개봉하여 펠렛을</b> 부수지 않고 물과 함께 복용 가능.

약품명	성분명	원내 분쇄여부	원내 대체가능약품	약품 정보
Isoket retard Tab 40mg	Isosorbide dinitrate	O	-	분쇄 시 일시적으로 혈중농도가 상승하여 <b>두통</b> 이 발생할 수 있다. 실무에서는 산제 조제하고 있음
Isoptin SR Tab 180mg	Verapamil	X	Isoptin Tab 40mg (1일 복용횟수 조절)	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Isoptin SR Tab 240mg				
Janumet XR Tab 100/1000mg(원외)	Sitagliptin 100mg + Metformin 1000mg	원외약	각 성분별로 처방, 속방형 Metformin 정제로 변경 고려 (Glucophage, Glupa)	Metformin 성분이 서방 제형이므로 분할/분쇄 불가
Jurnista Oros Tab 4mg	Hydromorphone	X	다른 마약성 진통제	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Jurnista Oros Tab 8mg				
Jurnista Oros Tab 16mg				
Jurnista Oros Tab 32mg				
Kapvay ER Tab 0.1mg	Clonidine HCl	X	-	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
K-contin Tab 600mg	Potassium chloride (8mEq)	O	-	서방형 제제로, 산제 불가하나 Potassium 성분의 경우 대체약이 없어 실무에서는 산제 조제함 분쇄 시 위장관 장애, 식도 궤양, 소화관 폐색 등 <b>약물 유해반응 위험성 증가</b>
KEPpra XR Tab 500mg	Levetiracetam	X	Keppra Tab 250mg Keppra Soln 100mg/ml	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가 Keppra XR 500mg 1일 1회 ↔ Keppra 250mg 1일 2회
Ketas Cap 10mg	lbudilast	△(개봉)	-	2종류의 서방형 과립이 섞여 있으므로 <b>분쇄 불가</b> 복용직전 캡슐 개봉하여 복용 가능
Klaricid XL 500mg Tab	Clarithromycin	X	Klaricid Tab 250mg, Klaricid Tab 500mg, Klaricid 25mg/ml Susp, Klaricid 50mg/ml Dry Syr	Klaricid XL Tab 500mg 1T 1회 ↔ Klaricid Tab 250mg 1T 2회 <b>(1일 총량이 동일하게 변경할 것)</b>
Kombiglyze XR Tab 5/1000mg(원외)	Saxagliptin 5mg + Metformin 1000mg	원외약	각 성분별로 처방, 속방형 Metformin 정제로 변경 고려 (Glucophage, Glupa)	Metformin 성분이 서방 제형이므로 분할/분쇄 불가
Lescol XL Tab 80mg(원외)	Fluvastatin	원외약	Lescol XL 80mg 1T 1회 ↔ Lescol 40mg 1C 2회	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Lodine SR Tab 600mg(원외)	Etodolac Micronized	원외약	다른 NSAIDs	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Madopar HBS Cap	Levodopa + Benserazide	X	-	젤라틴 캡슐 내부에 <b>주성분이 matrix 형태</b> 로 존재, 캡슐이 위에서 천천히 녹아 오래 머물며 <b>Matrix 형태의 내용물이 서서히 용출</b> 되는 제형이므로 캡슐 개봉 불가
Maxibupen ER Tab 300mg	Dexibuprofen	X	Maxibupen Syr 12mg/ml	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Metadate CD Cap 10mg	Methylphenidate HCl	△(개봉)	-	캡슐을 열어 내용물을 <b>애플소스</b> 등에 뿌려 즉시 복용 후 물 등의 음료수를 마신다 캡슐 및 내용물은 부수거나 씹지 않는다
Metadate CD Cap 20mg				
Metadate CD Cap 30mg				

약품명	성분명	원내 분쇄여부	원내 대체가능약품	약품 정보
Mirapex ER 0.375mg	Pramipexole	X	Prapexole Tab 0.125mg/ 0.25mg/0.5mg/1mg	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가 (서방정→일반제형으로 변경 시 <b>1일 총량 동일</b> 하되, 복용횟수를 조정)
Mirapex ER 0.75mg				
Mirapex ER 1.5mg				
Mezavant XL Tab 1200mg	Mesalazine	X	-	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Newbutin SR 300mg	Trimebutine maleate	X	Polybutine Tab 100mg	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가 Newbutin SR → Polybutine 변경 시 1일 복용 횟수 조정
Niferon CR 40 Tab	Nifedipine	X	Adalat Cap 5mg, 또는 분쇄 가능한 다른 CCB 약제로 변경	일정하게 약물이 방출되도록 만든 <b>matrix 피막의 서방정</b> Adalat Cap 5mg (속방형)으로 처방 변경 시 1일 복용 횟수 조절
NUCynta ER Tab 100mg	Tapentadol	X	다른 마약성진통제로 변경	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Nucynta ER Tab 50mg				
OCODone CR Tab 10mg	Oxycodone HCl	X	IRcodon Tab 5mg	씹거나 부수지 않고 그대로 복용 (씹거나 부술 경우 <b>약물이 신속하게 용출되어</b> 잠재적 독성 유발 가능)
OcodONE CR Tab 20mg				
Orfil Retard Tab 150mg				
Orfil Retard Tab 300mg	Sodium valproate	X	Orfil Syr.	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가 <b>점막 자극성</b> 이 있음
Orfil Retard 600mg				
Oxycontin CR 80mg	Oxycodone HCl	X	IRcodon Tab 5mg	씹거나 부수지 않고 그대로 복용 (씹거나 부술 경우 <b>약물이 신속하게 용출되어</b> 잠재적 독성 유발 가능)
Paxil CR Tab 12.5mg	Paroxetine	X	Paxil-CR 12.5mg ↔ Seroxat 10mg	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Pelubi CR Tab 45mg	Pelubiprofen	X	Pelubi Tab 30mg	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가 (Pelubi CR 45mg 1T 2회 ↔ Pelubi 30mg 1T 3회)
PENTASA SR Tab 1g	Mesalazine	X	-	약품 자체가 <b>서방 코팅이 된 과립으로 타정된 정제</b> . 으깨거나 씹어서 복용은 불가하나, <b>투여 직전에 물이나 주스에 현탁시켜 복용 가능</b>
Pentasa SR Tab 500mg				
Perdipine Retard Cap 40mg	Nicardipine	X	-	위용성 과립(속방형)과 장용성 과립 (서방형) 2종류 과립이 캡슐 내 공존 하므로 <b>캡슐을 개봉하여 조제불가.</b> 단, <b>복용 직전 개봉 가능</b>
Pletaal SR Cap 100mg (원외)	Cilostazol	원외약	Pletaal Tab 100mg (Pletaal SR 100mg 1C 1회 ↔ Pletaal 50mg 1T 2회)	<b>캡슐 내 과립에 서방코팅.</b> <b>과립을 씹거나 부수지 않는다면 캡슐을 개봉하여 복용 가능함</b>
Prolol 100 ER Tab (원외)	Metoprolol succinate	원외약	-	<b>1/2 분할가능</b> (심평원 분할처방인정) 분쇄불가 (분쇄 시 서방효과소실)
Pristiq ER Tab 50mg	Desvenlafaxine succinate monohydrate	X	-	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Pristiq ER Tab 100mg				
Remicut SR Cap 1mg	Emedastine difumarate	△	-	<b>젤라틴 캡슐 내 과립이 서방코팅되어 있음.</b>  캡슐 자체에는 특수제형 설계가 되어 있지 않으므로 <b>과립을 부수지 않는 다면 캡슐 개봉하여 복용가능</b>
Remicut SR Cap 2mg				

약품명	성분명	원내 분쇄여부	원내 대체가능약품	약품 정보
Reminyl PRC Cap 8mg	Galantamine	△(개봉)	-	개봉하여 분포 가능 (1종류의 펠렛), 요구르트같은 연식에 섞어 복용 단, 개봉 후 안정성 데이터는 없어 복용 직전에 개봉 권장, 분쇄불가
Reminyl PRC Cap 16mg				
Reminyl PRC Cap 24mg				
Requip PD Tab 2mg	Ropinirole	X	Requip Tab 0.25mg, Requip Tab 1mg	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Requip PD Tab 4mg				
Requip PD Tab 8mg				
Rino-Ebastel Cap	Ebastine 10mg + pseudoephedrine 120mg	X	각 성분별로 처방, Pseudoephedrine은 속방형 정제로 변경 (Sudafed Tab 60mg)	캡슐 내 속방형 과립과 서방형 과립이 섞여 있어 <b>개봉하여 분포 조제불가</b>  처방 시 캡슐 형태로 분출하고, <b>복용 직전에 개봉 가능</b>
Rocset Cap 75mg	Roxatidine	△(개봉)	-	<b>캡슐 개봉하여 분포가능,</b> 내용물 분쇄불가
Rytmonorm SR Cap 225mg	Propafenone	△(개봉)	-	<b>캡슐 내 Pellet에 서방코팅되어 있으며,</b> 캡슐 자체에는 방출조절 기능이 없음  하지만 개봉 후 복용은 효능 및 안정성 자료가 없으므로 권장하지 않음
Rytmonorm SR Cap 325mg				
Rytmonorm SR Cap 425mg				
Sapodifil SR Tab 300mg (원외)	Sarpogrelate HCl	원외약	Anplag Tab 100mg	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가  (Sapodifil SR 300mg 1T 1회 ↔ Anplag 100mg 1T 3회)
Seroquel XR Tab 50mg	Quetiapine	X	Seroquel Tab 25mg, 100mg	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가  속방형 정제로 처방 변경 (1일 용량은 동일, 복용횟수 조절)
Seroquel XR Tab 200mg				
Seroquel XR Tab 300mg			Cacepin Tab 25mg, 100mg, 200mg, 300mg	
Seroquel XR Tab 400mg				
Sinemet CR Tab. (200/50)	Levodopa + Carbidopa	O	Perkin Tab(100/25), Perkin Tab(250/25)	분쇄 시 서방효과 소실 및 <b>레보도파 산화 반응 촉진으로 치아 흑변 가능</b>  진료과 요청으로 실무에서는 산제 조제
Splendil-ER Tab 5mg	Felodipine	O	-	분할불가, 분쇄불가 동일 성분의 대체약이 없어 실무에서는 산제 조제하고 있음
Stilnox CR Tab 6.25mg	Zolpidem	X	Stilnox Tab 10mg	<b>속효성 및 서방성의 2층 구조</b> 분할 및 분쇄 시 제형 특성 소실되어 분할/분쇄 불가
Stilnox CR Tab 12.5mg			(Stilnox CR 12.5mg ↔ Stilnox 10mg)	
Targin CR Tab 5/2.5mg	Oxycodone + Naloxone	X	다른 마약성 진통제로 변경 고려	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Targin CR Tab 10/5mg				
Targin CR Tab 20/10mg				
TARGIN CR Tab 40/20mg				
Tegretol-CR Tab 200mg	Carbamazepine	△ (특정 진료과 산제조제)	Tegretol Syr 2% 20mg/ml	<b>심평원 분할 불가</b> 약제, 분쇄 시 서방 기능 소실 가능. <b>습기노출 주의</b>
Theolan- B Cap 100mg	Theophylline	△(개봉)	Theoclear Dry Syr(200mg/g)	분쇄불가, <b>개봉하여 분포 가능</b>
Theolan- B Cap 200mg				

약품명	성분명	원내 분쇄여부	원내 대체가능약품	약품 정보
Toviaz PR Tab 4mg	Fesoterodine	X	-	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Toviaz PR Tab 8mg				
Trental Tab 400mg	Pentoxifylline	O	-	동일 성분의 대체약이 없으므로 실무에서는 산제 조제하고 있음
Tylenol ER 650mg	Acetaminophen	O	Brufen Syr 20mg/ml, Tylenol Tab 160mg	분쇄 시 서방효과 소실 및 쓴맛 강해짐 실무에서는 산제 조제하고 있음
UltraCET ER SEMI Tab 37.5/325mg	Tramadol + Acetaminophen	X	Paramacet Tab, Paramacet SEMI Tab	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Ultracet ER Tab				
Uniphyll SR Tab 200mg	Theophylline	X	Theoclear Dry Syr (200mg/g)  Theolan B 100mg, 200mg	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가  Theolan B 로 처방 변경 시 개봉하여 분포 조제 가능
Urocitra-K SR 1080mg	Potassium citrate	X	Urocitra-C powder (5g/P)	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가
Vastinan MR Tab 35mg	Trimetazidine	O	-	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가  원내에서는 산제 조제하고 있음
Venexor XR Cap 37.5mg	Venlafaxine	△(개봉)	-	캡슐 내부 서방형 pellet
Venexor XR Cap 75mg				개봉하여 분포가능, 분쇄불가
Wellbutrin SR 150mg	Bupropion	X	-	SR 150mg: Matrix 제형의 서방정,  XL 300mg : Diffusion-controlled dosage formulation의 서방정,  분할불가, 분쇄불가 분쇄 시 서방 제형의 파괴로 발작을 포함한 부작용 위험 증가 및 습기 노출 시 급격한 약효 변화
Wellbutrin XL Tab 300mg				
Xatral XL 10mg	Alfuzosin	X	다른 α-blocker로 대체	서방형 정제 : 분할/분쇄 불가  분할/분쇄하여 복용할 경우 약물의 방출/흡수 양상이 변화하여 혈관 확장으로 인한 이상반응이 빠르게 나타날 위험 증가
Xigduo XR 10/1000mg Tab (원외)	Dapagliflozin + Metformin	원외약	각 성분별로 처방, 속방형 Metformin 정제로 변경 고려 (Glucophage, Glupa)	Metformin 성분이 서방 제형이므로 분할/분쇄 불가
Xigduo XR 10/500mg Tab (원외)				
Zemimet SR Tab 50/1000mg(원외)	Gemigliptin + Metformin	원외약	각 성분별로 처방, 속방형 Metformin 정제로 변경 고려 (Glucophage, Glupa)	Metformin 성분이 서방 제형이므로 분할/분쇄 불가
Zytram XL 150mg	Tramadol	X	Tridol Cap 50mg (1일 복용횟수 조정)	

▶ 본원 분할/분쇄 조제가 어려운 약품 정보 ② : 장용제형 (Enteric-coated formulation)

약품명	성분명	원내 분쇄여부	원내 대체가능약품	약품 정보
Acamprosate Tab 333mg	Acamprosate	X	-	장용정 : 분할/분쇄 불가
ASacol DR Tab 400mg	Mesalazine	X	-	장용정 : 분할/분쇄 불가
Aspirin Protect Tab 100mg	Aspirin enteric coated	X	Aspirin(소아용) Tab 100mg	장용정 : 분할/분쇄 불가
Astrix Cap 100mg	Aspirin enteric coated	△(개봉)	1. 캡슐을 열어서 분포 2. Aspirin(소아용) Tab 100mg으로 변경	장용과립이 충전된 캡슐 캡슐 개봉하여 분포 가능하며, 과립을 부수지 말고 복용
Beszyme Tab	Pancreatin 400mg + Bromelain 30mg + Dimethicone 40mg	O	-	장용정 : 분할/분쇄 불가  대체 약제가 없어 실무에서는 산제 조제하고 있음
Cymbalta Cap 30mg	Duloxetine	△(개봉)	-	분포가능, 분쇄불가 내용물뿐만 아니라 캡슐 자체에도 장용 코팅이 되어 있어 개봉 권장하지 않음, 부득이하게 캡슐을 개봉한다면 내용물은 씹지 않고 복용
Cymbalta Cap 60mg				
Depakote tab 250mg	Divalproex sodium	O	Depakote Sprinkle 25mg	점막 자극성이 있음  실무에서는 산제 조제하고 있음
Dexilant DR Cap 30mg(원외)	Dexlansoprazole	원외약	-	캡슐을 개봉하여 과립을 1큰술(15ml)의 사과소스에 뿌린 후 즉시 투여, 과립을 씹어서 복용 불가  비위관을 통한 투여도 가능 (국내 허가사항 참조)
Dexilant DR Cap 60mg(원외)				
Duolax Tab	Bisacodyl 5mg + Docusate Na 16.75mg	O	-	분쇄 시 장용제형이 파괴되어 위장관 자극성 증가
Entelon Tab 150mg	Vitis Vinifera Ext.	O	-	원칙적으로 분할/분쇄불가 약 성분 자체가 약산성이므로 위장장애 가능성이 있고, 분쇄 시 흡습성이 커져서 약효가 감소할 가능성이 있음  실무에서는 산제 조제하고 있음
Entelon Tab 50mg(원외)		원외약		
Festal Plus Tab	Pancreatin 3.5mg, Cellulase AP3 10mg, UDCA 10mg, Simethicone 30mg	O	-	장용정 : 분할/분쇄 불가  실무에서는 산제 조제하고 있음
Kagen Tab 50IU	Kallidinogenase	O	-	장용정 : 분할/분쇄 불가  실무에서는 산제 조제하고 있음
LETOpra Tab 10mg	S-Pantoprazole	O	다른 PPI제제로 변경 (Nexium Tab or Lanston LFDT Tab)	장용정 : 분할/분쇄 불가
LetoPRA Tab 20mg				실무에서는 산제 조제하고 있음
Letopra Tab 40mg(원외)		원외약		장용정 : 분할/분쇄 불가
Magnes Tab	Mg.Lactate 470mg + Pyridoxine HCl 5mg	O	-	장용정 : 분할/분쇄 불가  실무에서는 산제 조제하고 있음
Medilac DS Cap	Streptococcus faecium Bacillus subtilis	X	Medilac-S Powder	분쇄 시 <b>주성분이 위에서 파괴</b> 되어 장까지 도달 불가
Noltec Tab 10mg	Ilaprazole	O	다른 PPI제제로 변경 (Nexium Tab or Lanston LFDT Tab)	식사 1시간 전에 물과 함께 삼켜야 하며, 씹거나 부수지 않음 실무에서는 산제 조제하고 있음



약품명	성분명	원내 분쇄여부	원내 대체가능약품	약품 정보
Nexium Tab 20mg	Esomeprazole	X (약품 정보 참조)	-	정제를 삼키기 어려운 경우 이 약을 <b>비탄산수 반컵에 봉해</b> 시켜 복용 가능 (다른 음료는 장용피를 용해시킬 수 있으므로 사용 불가) 정제가 봉해될 때까지 저온 후 즉시 또는 30분 이내에 씹지 말고 그대로 마시고, 복용한 컵을 비탄산수 반 컵으로 헹구어 다시 마신다. 물에 떠 있는 약 알갱이는 복용중에 씹거나 부수어서는 안 됨  봉해 후 <b>위장관투브</b> 를 통해 투여가능 (국내허가사항 참조)
Nexium Tab 40mg				
Norzyme Cap	Lipase + Protease + Amylase	△(개봉)	-	<b>캡슐 개봉 가능</b> 과립을 부수지 않은 채로 복용
Noxafil 장용정 100mg	Posaconazole	X	Noxafil Susp 40mg/ml (105ml/병)	장용정 : 분할/분쇄 불가
Omed Tab 10mg	Omeprazole	O	다른 PPI제제로 변경 (Nexium Tab or Lanston LFDT Tab)	장용정 : 분할/분쇄 불가
OMP Tab 20mg				실무에서는 산제 조제하고 있음
Pancron Tab	Pancreatin + Dimethicone + Hemicellulase + Ox bile extract	O	-	장용정 : 분할/분쇄 불가 실무에서는 산제 조제하고 있음
Pantoloc Tab 20mg	Pantoprazole	O	다른 PPI제제로 변경 (Nexium Tab or Lanston LFDT Tab)	장용정 : 분할/분쇄 불가
Pantoloc Tab 40mg				실무에서는 산제 조제하고 있음
Promag Tab 500mg (원외)	Magnesium valproate	원외약	Orfil Syr. (Sodium valproate)	장용정 : 분할/분쇄 불가  <b>점막 자극성</b> 이 있음
RAbiet Tab 10mg	Rabeprazole sodium	O	다른 PPI제제로 변경 (Nexium Tab or Lanston LFDT Tab)	장용정 : 분할/분쇄 불가
RabiET Tab 20mg				실무에서는 산제 조제하고 있음
Rhonal Tab 500mg	Aspirin-Micrograins	X	Aspirin (소아용) Tab 100mg	이 약 1정당 특수코팅제인 에칠셀룰로오 스로 코팅된 아스피린 미립자가 11만개 함유되어 있어 위장에서 서서히 규칙적 으로 방출, 흡수됨  정제 겉부분에 장용피막이 입혀져 있고, 분할 및 분쇄 시 장용피막이 파괴될 수 있으므로 분할, 분쇄를 권장하지 않음
Salazopyrin EN Tab 500mg	Sulfasalazine	O	-	장용정 : 분할/분쇄 불가 분쇄 후 복용 시 <b>위장장애</b> 증가됨  대체 약제가 없어 실무에서는 산제 조제하고 있음
Sameron Tab 200mg (원외)	S-adenosyl-L- methionine	원외약	-	장용정 : 분할/분쇄 불가
Vimovo Tab 500/20mg	Naproxen 500mg + Esomeprazole 20mg	O	-	분할불가, 분쇄불가  위용부 (Esomeprazole 속방층) + 장용부 (Naproxen 장용층)  실무에서는 산제 조제하고 있음

- 다음 호에는 “설하정, 구강봉해정, 츄어블정, 기타 약품의 분할/분쇄 정보”에 대해 안내드릴 예정입니다.

## 신약 소개



# Cidofovir Inj 375mg/5ml

## 시도포비어 주 375mg/5ml



### 1. 성분 및 함량

- Cidofovir 0.375g

### 2. 약가 및 제약사

- 약가(비급여) : 약 850,000원/Vial
- 제약사 : 한국희귀질환의약품센터에서 공급

### 3. 성상 및 포장단위

- 투명하고 무색의 용액이 들어 있는 투명한 유리 바이알

### 4. 효능효과

- 후천성 면역결핍증(AIDS) 환자의 CMV(cytomegalovirus) 망막염에 대한 치료
- 이 외 CMV 감염증(폐렴 또는 위장관염), 선천적이거나 신생아 CMV 질환, 혹은 비-HIV-감염 환자에서의 CMV 질환에 대해서는 안전성과 유효성 미확립
- Off-label : Herpes simplex virus(HSV) infection, acyclovir-resistant

### 5. 기전

- Cidofovir의 active intracellular metabolite인 cidofovir diphosphate는 viral DNA polymerase를 선택적으로 저해하여 CMV 복제를 억제한다.

### 6. 용법용량

- 유도 치료 : 5mg/kg 1주 1회 2주간 투여  
(1시간에 걸쳐 정률로 정맥 점적 투여함)
- 유지 치료 : 5mg/kg 매 2주마다 투여  
(1시간에 걸쳐 정률로 정맥 점적 투여함)
- 신장 독성 가능성을 최소화 하기 위해, probenecid 정과 정맥투여용 생리식염수 수액을 함께 투여해야 한다.

### < Probenecid >

- 1) 효능효과  
: 통풍관련 고노산혈증 치료, Penicillin계열 항생제의 치료에 대한 보조제
- 2) 기전  
: 근위세뇨관에서 요산의 재흡수를 경쟁적으로 저해하여 혈중 요산 농도를 낮추고, 근위/원위 세뇨관에서 cephalosporin과 penicillin의 분비를 저해하여 혈중 항생제의 농도를 높임.

### 3) Cidofovir 투여 시 용법용량

- Cidofovir 투여 3시간 전에 2g, 점적 투여 종료 2시간 후 1g, 8시간 후 1g 경구투여 (총 4g 투여)
- 각 투여 전 음식물 섭취 및 항구토제 투여는 투여관련 오심, 구토를 감소시킬 수 있다.
- 과민증상 예방 목적으로 항히스타민제 및/또는 acetaminophen의 사용이 고려될 수 있다.

### 4) 금기

: 과민반응, 2세 미만 소아, 혈액질환 환자, 요산석, 급성 통풍, 살리실산 병용

### <Hydration>

- Cidofovir 투여 직전 0.9% NS 1L 1~2시간동안 정맥투여. 추가수액 투여 시 추가적인 1L를 Cidofovir 투여 시작 시점 또는 그 후 즉시 1~3시간 동안 투여

### 7. 사용상 주의사항

#### <금기>

- 1) Serum creatinine > 1.5 mg/dL, CrCl ≤ 55 mL/min, 또는 Urine protein ≥ 100 mg/dL (≥ 2+단백뇨와 동량)
- 2) 다른 신장독성 가능 약물을 투여 중인 환자
- 3) Cidofovir에 대한 과민반응, probenecid 또는 다른 sulfa제에 중증의 과민반응 병력이 있는 환자
- 4) 안구 내 직접 주사

#### <일반적 주의>

- 1) 투여 전 0.9% 생리식염수 100 ml에 희석되어야 한다.
- 2) Hazardous drugs handling이 요구된다. (NIOSH 2016 [group 2])

### 8. 이상반응

Common	탈모증, 발진, 구강칸디다증, 빈혈, 호중구 감소증, 감염성 질환, 무력증, 두통, 홍채염, 포도막염, 단백뇨, 혈청 크레아티닌 상승, 기침, 호흡곤란, 발열, 통증, 떨림
Serious	대사성 산증, 혈중 bicarbonate 수치 감소, 호중구 감소증, 안압 감소, 급성 신부전, Fanconi syndrome, 신독성, 단백뇨, 폐렴

- 모니터링 : 신장 기능(Serum creatinine과 Urine protein)은 각 투여 전 48시간 이내에 모니터 해야 한다. 치료기간 동안 호중구 수 및 안압을 모니터 해야 한다.

## 9. 상호작용

- 1) 신장독성 약물  
: IV aminoglycosides, amphotericin B, foscarnet, IV pentamidine, vancomycin, 비스테로이드성 항염증제 등
- 2) 신장독성 유발 가능 약물들과의 병용 투여는 금기이다. 그런 약물들은 cidofovir 주사제 치료 시작 전 최소 7일 전에 투여를 중단해야 한다.
- 3) Probenecid의 상호작용
  - 많은 약물들 (acetaminophen, acyclovir, angiotensin 전환효소 억제제, aminosalicylic acid, barbiturates, benzodiazepines, bumetanide, clofibrate, methotrexate, furosemide, 비스테로이드성 항염증제, theophylline, zidovudine 등)의 대사 또는 신세노관 배설과 상호작용을 하는 것으로 알려져 있다.
  - Zidovudine은 일시적으로 투여를 중단하거나 용량을 50%까지 감소시켜야 한다.

## 10. 임부 및 수유부

- Pregnancy Category C (반드시 필요한 경우에만 사용)
- 가임기 여성의 경우 치료 후 1개월, 남성의 경우 치료 후 3개월 동안 피임할 것을 권고된다.
- 유즙으로의 배출 여부는 알려져 있지 않으나, 잠재적인 발암성 및 이상반응으로 인해 수유부에게 투여는 권고되지 않는다.

## 11. 저장방법

- 실온보관
- 혼합 후 즉시 사용하지 않을 경우, 24시간 미만으로 냉장 보관(2°C ~ 8°C). 혼합액은 24시간 이내에 투여되어야 함.

### ★ 처방 시 주의사항

: Cidofovir Inj 처방 시 반드시 Probenecid Tab 를 함께 처방해야 하며, 두 약물 모두 한국희귀질환 의약품센터에서 공급되는 약임. 처방 및 구입 절차는 아래 “희귀의약품센터 약품 처방 및 구입 절차” 참조



# 희귀의약품센터 약품 처방 및 구입 절차

## Introduction

한국희귀질환의약품센터(이하 희귀의약품센터)에서는 적용대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 희귀 질환자 치료용 의약품을 공급하고 있으며, 본원에서 희귀의약품센터 공급 약품을 처방하고자 할 때에는 다음의 절차를 따라야 한다.

## 희귀의약품센터 약품 처방 절차

### [1] 원내 약품 코드가 있는 의약품인 경우

- 환자에게 OCS 처방 발행 후 희귀의약품센터에서 직접 약품을 구입하도록 안내한다.

### [2] 원내 약품 코드가 없는 의약품인 경우

- ① 원내 약품 코드가 없는 희귀의약품센터 공급약품을 원내에서 처음 처방하고자 하는 경우에는 긴급 신규 약품 입고 절차에 따라 신규약품신청서(전자결재문서양식)를 작성하여 약제팀으로 접수한다.
- ② 약제팀에서는 약사위원장의 결재를 득한 후 신속하게 약품코드를 신설하여 처방 가능하도록 조치하며, 해당 환자에게 OCS 처방 발생 후 약품 구입에 대해 안내한다.
- ③ 해당 긴급 승인 약품은 차기 약사위원회에 보고되어 지속사용여부를 심의한다.

### [3] 수기처방전이 필요한 경우와 절차

#### ■ 수기처방전 발행이 필요한 경우

- **입원 및 응급실 환자**에게 약품 사용이 필요한 경우에는 OCS 원외처방이 불가하므로 희귀의약품센터 제공용 수기처방전을 작성하여 약품을 구입하게 한 후 자가용으로 원내 처방하여 투약할 수 있다.  
(단, 원내 약품 코드가 없는 약품의 첫 투여가 필요한 경우에는 위 [2]의 ①항에 따른다.)

#### ■ 수기처방전 발행 절차

##### ① 수기처방전 작성

: 희귀의약품센터 제공용 수기처방전에 교부연월일 및 번호, 환자 성명, 주민등록번호, 의료기관명, 전화번호, 질병분류기호, 처방의 성명 및 서명(또는 날인), 면허종별, 면허번호, 처방의약품 명칭, 1회 투약량, 1일 투여횟수, 총 투약일수 등을 주치의가 기재한 후 약제팀에 접수한다.

##### ② 수기처방전 접수 및 교부번호 부여

: 지하 1층 병동약국에서 접수하고 교부번호는 **3000번**부터 발행한다. 약제팀에서는 수기처방전의 기재사항에 누락된 내용이 없는지 확인한 후 처방전에 교부번호를 기재하고 검수 날인을 한다.

#### ■ 수기처방전 관리

- 수기처방전 사본 1부는 발행일로부터 2년간 연도별로 보관한다.
- 원본은 환자에게 교부하여 절차에 따라 희귀의약품센터에서 약을 구입할 수 있도록 한다.

### ▣ 희귀의약품센터 약품 구입 절차

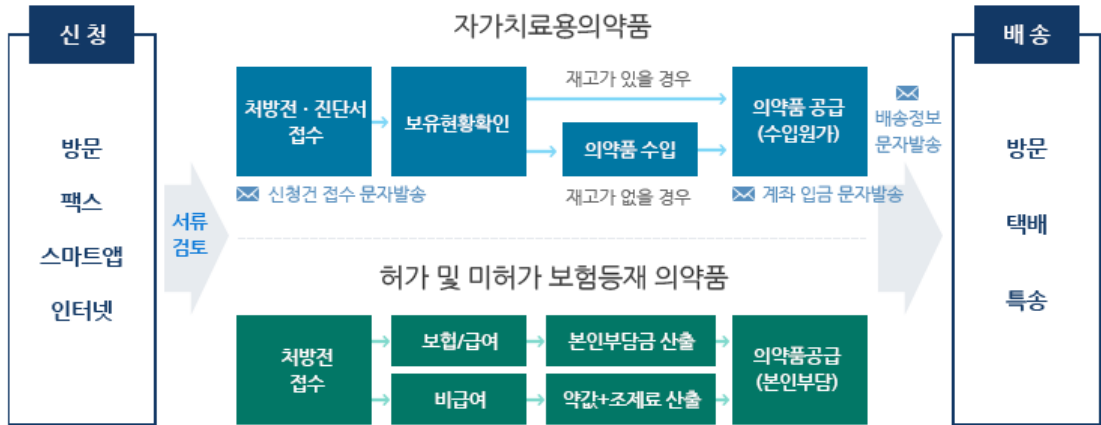
희귀의약품센터 약품은 보험등재의약품과 자가치료용의약품으로 분류된다. 분류에 따라 하단의 서류를 제출해야 한다.

구분	허가 및 미허가 보험등재의약품	자가치료용의약품
진료과 작성	처방전 1부	진단서 <sup>†</sup> 1부 (최초 구입시) 및 처방전 1부
환자 작성	배송동의서 (배송을 원하는 경우)	구입동의서
참고사항	* 배송동의서는 최초 구입 시 1회만 Fax로 전송하고, 원본을 센터로 보낼 필요 없음	* 원본을 센터로 보낼 필요 없음 (단, Avert cap, Secure 1.5%, Secure 2% 약품은 구입동의서 원본을 센터로 보내야 함) * 구입동의서가 배송동의서를 대체할 수 있으므로 작성하지 않음

† 진단서는 5년 이내의 것이 유효함

#### <약품 구입 신청 방법>

- 방문 : 서류를 지참하여 희귀의약품센터 방문 구입
- 팩스 : 처방전(및 배송동의서) Fax 전송 → 담당자와 통화 → 처방전 원본만 우편/등기로 센터로 제출(보험청구용)
- 인터넷 : 상기 서류를 스캔 한 뒤 회원가입 후에 인터넷 신청 메뉴에서 해당 서류를 첨부하여 신청, 원본은 우편 송부
- 스마트앱 : 상기의 서류를 사진으로 찍어서 스마트 앱을 통해 해당 서류를 첨부하여 신청, 원본은 우편 송부



- 팩스신청 및 방문 신청건은 접수시에 문자서비스를 통해 링크를 발송하여 모바일에서 실시간 공급/배송 현황 조회 가능
- 인터넷 신청건은 회원서비스 > 나의 신청현황을 통하여 실시간 공급/배송 현황 조회 가능

### ▣ 희귀의약품센터 구입 문서양식 다운로드

: 그룹웨어 게시판 → 수가/약품/LAB뉴스 → 약품정보 → 희귀의약품센터양식 처방전 서식 → ‘희귀의약품센터 공급 약품 구입 절차 및 문서양식’ 첨부파일 참고

- 참고문헌
- 약품관리 정책 및 매뉴얼(2017.06), 아주대학교병원 약제팀
- 한국희귀필수의약품센터 홈페이지(<http://www.kodc.or.kr>)



## Pharmacy News Brief

### 신규 입고 약품 (2017.12.1 ~ 12.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Onivyde Inj 50mg/10ml(희귀/원외)	Liposomal Irinotecan HCl	샤이어파마코리아	종양혈액내과 긴급신청약품 (미발매 약품, 무상지원 환자 대상으로 한국희귀필수의약품센터에서 공급)
SY Mupirocin Nasal Oint(5g)	Mupirocin Ca	한국콜마	감염관리실 긴급신청약품
Hydrocortisone Oint 15g	Hydrocortisone 1%	이니스트바이오제약	Hydrocortisone Oint 1% 10g/EA 대체 (규격변경)
Cipol Inj 250mg/5ml	Cyclosporine	종근당	Sandimmun Inj 250mg/5ml 품질 대체

코드 폐기약품 (2017.12.1 ~ 12.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Inhibace Tab 2.5mg	Cilazapril	제일약품	Cilazapril Tab 2.5mg 로 대체 (상품명 변경)
Truvada Tab 300/200mg	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg+Emtricitabine 200mg	Gilead Science	Descovy Tab 200/10mg, DesCOVY Tab 200/25mg 로 대체 (2017-3차 약사위원회 결정사항)
Bromil Inj 2.2ml	Arnica Tinc외	한국유나이티드제약	Marobiven-A Inj 2.2ml 로 대체 (2017-2차 약사위원회 결정사항)
ONDansetron Inj 8mg/4ml	Ondansetron.HCl	하나제약	ONSetron Inj 8mg/4ml 로 대체 (2017-2차 약사위원회 결정사항)
Perisis One Bag 2.3% (5L) (비재고)	Peritoneal dialysate	보령제약	생산중단
Perisis One Bag 4.25% (5L) (비재고)	Peritoneal dialysate	보령제약	생산중단
Perisis One Bag 1.5% (5L) (비재고)	Peritoneal dialysate	보령제약	생산중단

발행인 : 이영희  
 발행처 : 아주대학교병원 약제팀  
 편집인 : 한미선, 임지혜, 박정용, 김보경, 견진욱

16499  
 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164  
 TEL : 031-219-5678,5684  
 Fax : 031-219-4865

