



Pharmacy Newsletter

발행일 : 2016년 12월 10일

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

편집인 : 건진옥, 정영진, 강희정, 박정용, 김혜수

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

CONTENTS

- 의약품 정보1면
- 신약소개: Hidrasec Gran 2면

- Q & A 3면
- Pharmacy News Brief 4면



국내 의약품 안전성 정보

▣ 염화칼슘(CaCl₂) 함유 주사제 - 국내 허가사항 변경 안내

• 식품의약품안전처는 염화칼슘(CaCl₂) 함유 주사제에 대한 국내 허가사항 변경을 지시하였다. 칼슘 이온과 세프트리악손이 만나는 경우 침전이 발생할 수 있다는 내용을 바탕으로 허가사항에 다음과 같은 내용을 추가하였다.

- ① 정맥 칼슘 함유 제제와 세프트리악손을 혼합하여 사용할 때, **세프트리악손-칼슘 침전**을 일으킬 수 있다. 따라서, **세프트리악손과 이 약을 포함한 정맥 칼슘 함유 제제를 동일한 주입용 기구를 사용하여 동시에 투여해서는 안 된다.** 연속주입을 위해 동일한 주입선을 사용해야 하는 경우, 주입선을 주입 전/후 적절한 용액으로 철저히 씻어낸다.
- ② 신생아(≤28일)에서는 다른 칼슘 함유 제제와 마찬가지로 별도의 주입선을 사용하는 경우라도, **세프트리악손과 이 약을 병용하여 사용하지 말 것** (신생아의 혈액에 치명적인 세프트리악손-칼슘의 침전 위험)

• 원내 염화칼슘(CaCl₂) 함유 주사제 목록 (허가사항 변경 대상 약품)

1) 단일제 : Ca, Chloride(염카루) Inj 3%(0.6g/20ml)

2) 복합제 ① 'Clinimix(Central, 전해질 불포함) 1L'를 제외한 Parenteral Nutrition (PN) 시판품

② HS 500ml/Bag, HS 1L/Bag, HD 500ml/Bag, HD 1L/Bag

※ 'Ceftriaxone 주사제'의 허가사항에는 칼슘 함유 용액과의 안정성 정보에 대한 내용이 기 반영되어 있습니다.



의약품 급여기준 변경

▣ 2016년 12월 1일자 보건복지부 고시 제2016-223호에 의해 일부 약제의 급여인정 기준이 다음과 같이 변경되었음을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

약품명	성분명	변경 전	변경 후
Norspan 5mcg/hr Patch	Buprenorphine	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여 인정.	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여 인정.
Norspan 10mcg/hr Patch		가. 비암성통증(골관절염, 만성하부요통) 1) 비스테로이드항염제(NSAIDs)의 환자별 최대용량에도 반응하지 않아 마약성 진통제를 필요로 하는 심한 통증에 7일당 20mcg/h까지 인정함 2) 1회 처방당 최대 30일까지 인정함.	가. 좌동
Norspan 20mcg/hr Patch		나. 타 마약성 진통제나 tramadol 제제와의 병용 투여는 인정하지 않음	나. 삭제 (타 마약성 진통제나 tramadol 제제와의 병용투여를 허가사항 범위 내에서 인정)
Tamiflu Cap 30mg	Oseltamivir phosphate	인플루엔자주의보가 발표된 이후나 검사에서 인플루엔자 바이러스 감염이 확인된 경우 다음의 고위험군 환자에게 초기증상(기침, 두통, 인후통 등 2개 이상의 증상 및 고열)이 발생한지 48시간 이내에 투여 시 요양급여 인정. 다만, 입원환자는 증상발생 48시간 이후라도 의사가 투약이 필요한 것으로 판단하여 투여한 경우 요양급여 인정.	인플루엔자주의보가 발표된 이후나 검사에서 인플루엔자 바이러스 감염이 확인된 경우 다음의 고위험군 환자에게 초기증상(기침, 두통, 인후통 등 2개 이상의 증상 및 고열)이 발생한지 48시간 이내에 투여 시 요양급여 인정. 다만, 입원환자는 증상발생 48시간 이후라도 의사가 투약이 필요한 것으로 판단하여 투여한 경우 요양급여 인정.
Tamiflu Cap 45mg		1) 1세 이상 9세 이하 소아 2) 임신부 3) 65세 이상 4) 면역저하자 5) 대사장애(Metabolic disorders) 6) 심장질환(Cardiac disease) 7) 폐질환(Pulmonary disease) 8) 신장기능장애(Renal dysfunction) 등	1) 만기 2주 이상 신생아를 포함한 9세 이하 소아
Tamiflu Cap 75mg			2)~8) : 좌동



신약소개



Hidrasec Gran (하이드라섹 산)



1. 성분 및 함량

- Racecadotril 10mg/1g/PAK
30mg/3g/PAK

2. 약가 및 제약사

- 10mg : 583원/Pak (비급여)
30mg : 803원/Pak (비급여)
- 한국에보트

3. 성상 및 포장단위

- 10mg, 30mg : 흰색의 현탁용 산제
- 각 16Pak/Box

4. 기전

- Racecadotril은 enkephalinase를 억제하는 티오르판으로 대사된다. 엔케팔린은 G-protein coupled receptor의 하나인 opioid delta receptor에 대해 친화성을 가지는 신경전달 물질로 위장관의 운동과 분비기능을 조절한다. opioid delta receptor가 엔케팔린에 의해 활성화되면 세포내 cAMP의 농도가 낮아지고 위장관 내로의 염소 이온의 분비가 줄어들어 수분의 분비가 감소된다.

5. 효능효과

- 소아(3개월 이상~만 12세 미만) 급성 설사 증상에 대한 경구용 수분 및 전해질 공급의 보조적인 치료

6. 용법용량

- 소아(3개월 이상~만 12세 미만)
- 경구용 수분보급제와 함께 경구로 투여
- 권장투여용량 : 1회 1.5mg/kg으로 1일 3회 투여
- 1일 총 투여량은 체중 kg당 라세카도트릴 6mg을 초과하여서는 안되며, 일주일 총 투여량은 체중 kg당 라세카도트릴로서 42mg을 초과하여서는 안된다.
- 1회 투여량은 100mg을 넘지 않도록 한다.
- 제약사 권장용량

Weight (kg)	< 9	9 - 13	13 - 27	> 27
권장용량 (mg)	10mg 1포 tid	10mg 2포 tid	30mg 1포 tid	30mg 2포 tid

- 정상적인 배변이 2회 있을 때까지 투여하며, 치료는 7일을 넘겨서는 안 된다.
- 음식물, 물 또는 분유에 넣고 잘 혼합한 후 투여할 수 있다.

7. 사용상 주의사항

< 다음 환자에는 투여하지 말 것 >

- 1) 라세카도트릴 또는 이 약의 첨가제에 과민증이 있는 환자
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 3개월 미만 소아
- 4) 신장애 및 간장애 환자
- 5) 혈변 또는 화농성 변과 발열이 있는 경우는 설사의 원인이 침습적인 박테리아의 존재 또는 다른 심각한 질병의 존재를 의미할 수 있다. 이러한 상태에서는 이 약을 투여해서는 안 된다.
- 6) 크론병에 대한 설사에는 제한한다.
- 7) 생체이용률이 감소할 수 있으므로 지속적인 또는 조절되지 않는 구토증상이 있는 경우 이 제품을 투여해서는 안 된다.

< 다음 환자에는 신중히 투여할 것 >

- 1) 당뇨병 환자 : 이 약은 백당을 함유하고 있으므로 당뇨병 환자의 경우 일일 당분섭취량에 포함하여 계산한다. (10mg 포장 : 966mg, 30mg 포장 : 2899mg) 이 약의 일일 섭취량 기준 백당의 양은 5g이다.

< 상호작용 >

- 현재까지 이 약과 다른 약물의 상호작용은 알려지지 않았다.

< 일반적 주의 >

- 1) 수분보충의 목적으로 경구 수액제를 보충할 경우, 용법과 용량에 대해 명확하고 자세하게 설명해야 한다.
 - (1) 설사로 인한 수분 손실을 보전하기 위해 당분과 염분을 함유한 충분한 음료를 섭취시킨다.
 - (2) 설사 기간 동안 경구 수분 보충을 유지한다.
 - (3) 과일이나 녹색채소가 포함된 거친 음식, 매운음식, 얼음이 든 찬 음료, 구운 고기 등은 섭취하지 않도록 한다.
 - (4) 모유 수유 중인 유아는 수유를 지속한다. 우유의 섭취는 경우에 따라 제한한다.
- 2) 이 약의 투여로 일반적인 수분공급법을 변경하지 않는다.
- 3) 만성 설사에 대한 이 약의 연구는 충분하게 실시되지 않았다.
- 4) 이 약은 항생제로 인한 설사에 대해서도 연구되지 않았다.
- 5) 이 약은 운전 및 기계 작동능력에 영향이 없거나 무시할 정도이다.

8. 이상반응

- 흔하지 않음($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$)
: 편도선염, 발진, 홍반

9. 임부 및 수유부 투여

- 임신한 여성에게 이 약의 자료가 충분하지 않다. 동물 연구 결과 임신, 배태자 발달, 출산, 산후 발달 측면에서 직접적인 또는 간접적인 해로운 영향이 나타나지 않았다. 그러나, 특정 임상 시험을 실시하지 않았으므로, 이 약은 임신한 여성에게 투여해서는 안 된다.
- 이 약의 모유로의 이행 여부는 알려지지 않았으므로 수유 중인 여성에게 투여해서는 안 된다.

10. 보관방법

- 기밀용기, 실온(1-30°C)보관



Q & A

*다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

Q1. Eraxis inj의 조제는 어떻게 하나요? 투여시 주의사항이 있나요?

A1. Eraxis Inj은 침습성 칸디다증 치료에 사용하는 anidulafungin 성분의 항진균제입니다. 1 바이알을 30ml의 멸균주사용수로 녹인 후 5% DW 용액 또는 0.9% NS 용액으로 최종 희석해서 사용하시면 됩니다. 멸균주사용수에 녹여 조제된 용액 30ml 전체를 무균상태에서 5% DW 100ml 또는 0.9% NS 100ml로 옮겨 총 주입량이 130ml(0.77mg/ml)가 되도록 합니다. 최소 90분 이상에 걸쳐 주입해야 하며, 점적 주입속도가 1.4ml/min 또는 84ml/hour의 속도를 넘지 않도록 해야 합니다. 또한 국내 허가사항에 정해진 용법·용량 이외의 다른 약물이나 전해질과 혼합 또는 병행투여하지 않도록 명시하고 있으므로 단독투여 해야 합니다.

만약 최종 주입용액이 즉시 사용되지 않을 때에는 25℃ 이하에서 48시간 까지 보관할 수 있으며, 냉동 보관 시에는 72시간 까지 보관 가능합니다.

Q2. Jinacid syrup은 조제 후 며칠까지 사용 가능한가요? 보관 조건에 대해 알고 싶습니다.

A2. Jinacid Dry Syr(지나사이드 건조시럽)은 acyclovir성분으로 단순포진 및 대상포진 바이러스 감염증과, 2세 이상 소아의 수두치료에 사용되는 항바이러스제입니다. 사용할 때 녹여 쓰며 조제 후에는 흰색의 성상을 띄는 시럽제제입니다. 조제 후 냉장보관하게 되면 층 분리 가능성이 있으므로 실온 보관해야 하며, 실온 보관 시 15일 이내 사용하실 수 있습니다.

그 외에 원내 사용중인 건조 시럽제제의 보관조건과 유효기간은 다음과 같습니다.

약품명	보관조건 / 유효기간	약품명	보관조건 / 유효기간
Augmex Duo Syr	냉장 7일 이내	Jinacid Dry Syr 80mg/ml	실온* 15일 이내
Kmoxilin Dry Syr	냉장 7일 이내	Diflucan Syrup 10mg/ml	실온 14일 이내
Banan Dry Syr 10mg/ml	냉장 14일 이내	Klaricid 50mg/ml Dry Syr	실온 14일 이내
Ceclor Syr 25mg/ml	냉장 14일 이내	Klaricid 25mg/ml Susp	실온 14일 이내
Cefozil Dry Syr 25mg/ml	냉장 14일 이내	Erdos Syr	실온 10일 이내
Duricef Syr 25mg/ml	실온 7일, 냉장 14일 이내	Zithromax Syr 40mg/ml	상온**5일내

*실온 : 1~30℃, **상온 : 15~25℃

Q3. Romiplate Inj 300mcg를 투여하려고 합니다. 1 바이알(250mcg)에 추가로 50mcg를 투여하고 싶은데 몇 ml 주사용수에 용해해야 하나요? 조제방법을 알고 싶습니다.

A3. Romiplate Inj 250mcg 한 바이알에는 romiplostim 250mcg이 투여되는 것을 확실히 하기 위하여 실제로는 romiplostim 375mcg를 함유하고 있습니다. 따라서 최종 농도인 500mcg/ml를 맞추기 위해서 한 바이알은 주사용수 0.72ml를 사용하여 용해해야 합니다. 희석시에는 염화나트륨 용액이나 세균 발육 저지 처리수를 사용해서는 안 되며, 주사용수는 직접 바이알에 주사해야 합니다. 또, 용해 과정 중에 바이알을 격렬하게 흔들면 안 됩니다. 용해 후 한 바이알의 최종용적은 0.75ml가 되며 이 중 0.5ml만 취하여 사용하시면 됩니다. 해당 환자분의 경우 위와 같은 방법으로 두 바이알 모두 용해하신 후에 한 바이알에서는 0.5ml(250mcg), 다른 바이알에서는 0.1ml(50mcg)를 취하여 투여하시면 됩니다. 보존제가 따로 포함되지 않은 1회 사용만을 위한 제품으로 용해 후에는 즉시 사용하며 남은 용액은 폐기하도록 합니다.

Q4. 금연치료를 위해 Champix Tab 투여 시작한 환자가 있습니다. 그 용법을 알고 싶습니다.

A4. Champix Tab은 Varenicline 성분의 금연치료의 보조약품입니다. Champix 복용 환자는 금연일을 정한 후, 정해진 날짜로부터 1주 전에 투여를 시작하거나, Champix 투약 후 8일차부터 35일차 이내에 금연을 시작할 수 있습니다. 또, 처음 1주 일간은 적은 용량에서 증량하여 1주일 후부터 유지용량을 투여합니다. 권장 용량은 다음과 같습니다.

① 1~3일째 : 0.5mg Qd ② 4~7일째 : 0.5mg Bid ③ 8일 이후 : 1mg Bid

단, 복용 중 이상반응(매우 흔하게 코인두염, 두통, 불면증, 오심 등)을 참을 수 없는 환자의 경우, 용량을 감량할 수 있습니다. 1일 2회 투여 시, 투여 시간을 정확히 12시간 간격을 지켜야 하는 약제는 아니지만 효과의 최대화를 위해 일정한 시간에 복용하는 것이 좋습니다.

Q5. Picolight Pow(피코라이트산)가 3PAK 처방되었습니다. 어떻게 복용해야 하나요?

A5. Picolight Pow는 대장 내시경/X선 검사 및 수술시 전처치용 하제로 사용되는 약제입니다. 일반적으로 1포를 물 한컵(150~200ml)에 넣고 2~3분간 잘 저어 녹여 복용합니다. 가루만 복용하실 경우 화상의 위험이 있으므로 찬물에 녹여 복용하셔야 합니다. 물에 녹인 후 용액이 뜨겁다면, 마시기 적당한 온도로 될 때까지 기다렸다 복용합니다.

대장 내시경 검사 시간에 따라, 대장의 적절한 정결도를 위하여 이 약의 복용 시간은 달라질 수 있습니다.

- 오전 검사일 때, 검사 전날 오후 5시에 1포, 오후 8시에 1포 그리고 검사 당일 오전 5시에 마지막 1포를 복용합니다.
- 오후 검사일 때, 검사 당일 오전 5시, 6시, 8시에 각각 1포씩 복용합니다.

완전한 장정결을 위해서는 약 복용시작 시점부터 검사실 도착 1시간 전까지 3L 이상의 충분한 물을 수시로 복용해야 합니다.



Pharmacy News Brief



약품변경사항

1. 신규입고 약품 (2016.11.1 ~ 11.30)

약품명	성분명	제약회사	비고
Cantabell Tab 16/10mg(원외)	Candesartan 16mg + Amlodipine 10mg	종근당	2016-3차 약사위원회 승인약품
Cantabell Tab 16/5mg(원외)	Candesartan 16mg + Amlodipine 5mg		
Cantabell Tab 8/5mg(원외)	Candesartan 8mg + Amlodipine 5mg		
Contrave ER Tab 8/90mg	Naltrexone 8mg + Bupropion 90mg	광동제약	
Evotaz Tab 300/150mg	Atazanavir 300mg + Cobicistat 150mg	한국BMS	
Fosrenol Pow 1000mg/PAK	Lanthanum Carbonate	JW중외제약	
Gardasil(9가) 0.5ml/PFS Inj	Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant	한국엠에스디	
Hemangioli 120ml/BOT(3.75mg/ml) Liq	Propranolol	한미약품	
Hidrasec 10mg/1g/PAK Gran	Racecadotril	한국에보트	
HIDrasec 30mg/3g/PAK Gran			
Letopra Tab 40mg(원외)	S-Pantoprazole	안국약품	
LIDOCAINE 2% 100mg/5ml Inj	Lidocaine HCl	휴온스	
Lixiana Tab 15mg	Edoxaban	한국다이어찌산쿄	
Lixiana Tab 30mg			
Lixiana Tab 60mg			
Machkhan Tab 16/10mg(원외)	Candesartan 16mg + Amlodipine 10mg	씨제이헬스케어	
Machkhan Tab 16/5mg(원외)	Candesartan 16mg + Amlodipine 5mg		
Machkhan Tab 8/5mg(원외)	Candesartan 8mg + Amlodipine 5mg		
Omecclean Cream 30g	Permethrin	대웅제약	
Prolia Inj 60mg/1ml/PFS	Denosumab	한국글락소스미스클라인	
Relvar 100 Ellipta(30Dose)	Fluticasone 100mcg + Vilanterol 25mcg	한국글락소스미스클라인	
RELvar 200 Ellipta(30Dose)	Fluticasone 200mcg + Vilanterol 25mcg		
Replagal Inj 3.5mg/3.5ml	Agalsidase alfa	SK케미칼	
Symbicort RAPIHALER 160/4.5mcg(120Dose)	Budesonide 160mcg + Formoterol 4.5mcg	한국아스트라제네카	
Tagrisso Tab 40mg(28T/박스)(비재고)	Osimertinib mesylate	한국아스트라제네카	
TAGrisso Tab 80mg(28T/박스)(비재고)			
Thrupas ODT 8mg	Silodosin	JW중외제약	
Tivicay Tab 50mg	Dolutegravir	한국글락소스미스클라인	
Vahelva Respimat 2.5/2.5mcg(60Puff)	Olodaterol 2.5mcg + Tiotropium 2.5mcg	한국베링거인겔하임	
H.D. Sol-BCGA	Hemodialysate	녹십자엠에스	H.D. Sol-BCG (A Sol)의 신규허가 취득에 의한 대체