



# Pharmacy Newsletter

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

## 국내 의약품 정보

### ■ Zolpidem tartrate - 의약품 안전성 서한(2013. 1. 14)

최근 미FDA에서 불면증 치료제로 사용되는 “졸피뎀 타르타르산염(Zolpidem tartrate)” 함유 제제에 대하여 복용 후 다음날 운전 등 활동에 지장을 초래할 위험과 관련하여 일일권장복용량을 낮추도록 관련 제품 제조사에 요구하는 한편 의료진 및 환자에게 주의 를 권고하였다고 발표하였다. 이번 조치는 동 제제에 대한 임상연구에서 일부환자(특히 여성)의 혈중 약물농도가 다음날 운전 등의 활동에 영향을 줄 정도로 높게 나타남에 따른 것으로, 서방형 제제 복용환자에서 이러한 위험성이 가장 높게 나타났고, 여성의 경우 동 성분이 체내에서 더 늦게 배설되기 때문에 남성보다 더 취약할 수 있다고 밝혔다. 식약청(KFDA)은 환자를 위한 추가 정보, 의약 전문가를 위한 추가 정보가 포함된 안전성 서한을 발표하고 처방·투약 및 복약지도 시 동 내용에 유의하여 줄 것을 당부하였다.

### ■ Tredaptive® Tab (Nicotinic acid 1000mg, Laropiprant 20mg) - 의약품 안전성 속보(2013. 1. 15)

최근 유럽 의약품청의 약물감시위해평가위원회(PRAC)가 “트리답티브 정”을 대상으로 한 임상시험 자료를 평가한 결과, 동 제제 가 심장마비, 뇌졸중 등의 중요 혈관 질환의 발생 위험을 유의적으로 감소시키지 못하였고 출혈, 근육쇠약, 감염 및 당뇨 등의 중대 한 유해사례가 스타틴계 약물에 비해 유의적으로 높게 발생하는 등 위험성이 유의성을 상회한다는 판단에 따라 판매중지를 권고하 였으며, 유럽 의약품청에서는 CHMP의 검토를 거쳐 최종 조치를 취할 것이라고 밝혔다. 이러한 유럽 의약품청의 “트리답티브정”에 대한 시판중단 권고에 대하여 식약청은 국내 수입업체인 한국엠에스디와 협의하여 판매중지 및 자발적 회수 조치를 2013.1.15자로 실시한다고 발표하면서 신규 환자에 대한 처방을 중단할 것을 권고하고 해당 약품을 복용 중인 환자는 개별 환자의 상태를 고려하 여 적절한 대체약으로 변경할 것을 안전성 속보를 통해 발표하였다.

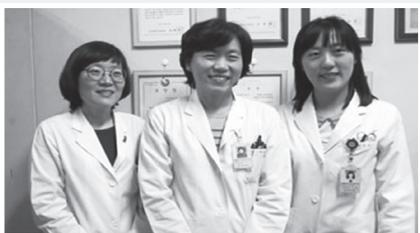
### ■ Kanarb® Tab 60mg, 120mg (Fimasartan) - 국내허가사항 변경(2012. 10. 29)

허가사항의 용법·용량 정보 중 신장에 및 간장에 환자에 대한 정보가 추가되었는데, 전자는 ‘경중~중등증의 신장에 환자 (creatinine clearance 30~80mL/min)에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증의 신장에 환자(creatinine clearance < 30mL/min)의 경우 1일 1회 30밀리그램으로 치료를 시작하며, 1일 60밀리그램을 초과하지 않는다.’, 후자는 ‘경중의 간장에 환자에 환자에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중등증~중증의 간장에 환자의 경우 이 약을 투여하지 않는다.’는 내용이 반영되었다.

### ■ Phenytoin® Inj 100mg/2ml (Phenytoin sodium) - 국내허가사항 변경(2013. 1. 23)

페니토인 주사의 사용상의 주의사항 중 1.경고 항에 ‘국소독성(Purple Glove 증후군 포함)(주사제에 한함)’이 추가되었는데 ‘주사 부위에 연조직 자극 및 염증반응이 나타날 수 있으며 혈관박 유출이 발생할 수 있다. 페니토인의 말초 정맥주사 후 Purple Glove 증후군(부종, 피부변색 및 주사부위 위위부 통증 등)이 보고되었다. 연조직 자극은 가벼운 압통부터 광범위한 괴사 및 피부타락 등 다양한 형태로 나타난다. 주사 후 수일 경과 후에도 증후군이 나타나지 않을 수도 있다. 증상은 자연적으로 해소되기도 하나, 피부 괴사 및 사지 허혈이 나타나는 경우 근막절개술, 피부 이식, 드물게는 절단술 등의 치료가 필요할 수도 있다. 국소 독성의 위험으로 인해 페니토인 주사제는 넓은 구경의 카테터를 통하여 말초의 넓은 정맥 또는 중심정맥을 통하여 직접 주입하여야 한다. 투여에 앞 서 멸균 식염수를 흘려보내 IV 카테터의 개방성을 확인해야 하며, 그 후 같은 카테터를 사용하여 주입함으로써 용액의 알칼리도에 의한 국소 정맥 자극을 피하도록 한다. 이 약을 근육주사하는 경우 주사부위에 통증, 괴사 및 농양 등이 발생할 수 있다.’는 내용이 신설되었다.

## 약제팀 소식



### ■ 미국 전문약사(BPS) 자격증 취득

본원 약제팀에서는 2012년 미국약사협회 전문약사 자격 시험에서 2명의 합격 생을 배출하였다. 이번 시험에서 방은숙 약사는 영양약학(Nutrition pharmacy), 이선아 약사는 외래환자 약료(Ambulatory Care) 분야에 합격하여 전문성을 인정 받았으며, 특히 이선아 약사는 2011년 약물요법(Pharmacotherapy) 분야에 이어 올해 외래환자 약료 분야에 합격함으로써 2개 분야의 자격증을 취득하게 됐다. (사진 좌측부터 방은숙약사, 약제팀장, 이선아약사)

## 신약소개

### Nimbex® Inj 5mg/2.5ml, 20mg/10ml (Cis-atracurium)



#### 1. 성상

- 미황색 또는 녹색의 투명한 액이 무색투명한 앰플에 든 주사제

#### 2. 기전

- 콜린성 수용체에 결합하여 근신경 접합부의 신경학적 전달을 차단

#### 3. 효능효과

- 전신마취 시 또는 중환자의 진정 시 골격근 이완, 기관내 삽관 및 기계적 환기를 용이하게 하기 위한 보조

#### 4. 용법용량

< 정맥주사 >

##### 1) 성인에 대한 투여

- 기관내 삽관

기관내 삽관 시 성인 권장량은 0.15mg/kg이며 이 용량을 주사한지 2분 후면 기관내 삽관을 시행할 수 있음.

- 유지량

아편양제제 또는 프로포폴 마취 중 이 약을 0.03mg/kg 투여하면 임상적으로 유효한 신경근 차단효과를 약 20분간 연장시킬 수 있음.

- 회복제

이 약 투여 후 나타난 신경근 차단은 항콜린에스테라아제(네오스티그민, 에드르포늄 등)를 표준용량 투여하면 회복됨.

##### 2) 2-12세의 소아에 대한 투여: 2-12세 소아에 권장되는 이 약의 초회량은 0.1mg/kg을 5-10초 이상에 걸쳐 투여하는 것임.

- 기관내 삽관

효과 발현이 성인보다 빠르므로 삽관도 이 약 투여한지 2분 이내에 가능함.

- 유지량

할로탄 마취 중에 이 약을 0.02mg/kg 투여하면 임상적으로 유효한 신경근 차단효과를 약 9분간 연장시킴.

- 회복제

이 약 투여 후 나타난 신경근 차단은 항콜린에스테라아제를 표준용량 투여하면 회복됨.

< 점적정맥주사 >

##### 1) 성인 및 2-12세의 소아에 대한 투여

- 이 약을 점적정맥주사함으로써 신경근 차단상태를 유지할 수 있음. 자발적인 회복이 시작된 후 다시 89-99% T1 억제 를 하고자 할 때 권장되는 초회 점적속도는 3mcg/kg/min (0.18mg/kg/hr)임. 신경근 차단 효과가 안정된 후, 점적속도를 1-2mcg/kg/min (0.06-0.12mg/kg/hr)의 범위 내

로 조절하면 대부분 환자의 경우 89-99%의 신경근 차단 효과가 유지됨. 이소플루란 및 엔플루란 마취 중에 이 약을 투여할 경우 점적속도를 40%까지 감소시켜야 함. 점적정맥주사 속도는 점적할 용액 내 이 약의 농도, 원하는 신경근 차단 정도 및 환자의 체중에 따라 다름.

#### 5. 사용상 주의사항

< 다음 환자에는 투여하지 말 것 >

- 시스아트라쿠륨, 아트라쿠륨 또는 벤셀셀폰산에 과민반응 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 2세 미만의 영아

< 다음 환자에는 신중히 투여할 것 >

- 다른 신경근 차단제에 과민반응을 보인 환자
- 중증 근부력증 및 다른 형태의 신경근 질환 환자
- 중증의 산염기 이상 또는 전해질 이상 환자
- 중증의 심혈관계 질환 환자

#### 6. 이상반응

- 서맥, 저혈압, 홍조, 가려움증, 발진, 기관지경련, 장기간 투여 시 근육쇠약, 근육병증이 나타날 수 있음.

#### 7. 상호작용

##### ① 상승작용

- 엔플루란, 이소플루란, 할로탄 및 케타민 등의 마취제
- 다른 비탈분극성 신경근 차단제
- 항생제: 아미노글리코사이드, 폴리믹신, 스펙티노마이신, 테트라사이클린, 린코마이신, 클린다마이신
- 부정맥치료제: 프로프라놀롤, 칼슘채널 차단제, 리그노카인, 프로카인아미드, 퀴니딘
- 이노제: 푸로세미드, 타이지드계 이노제, 만니톨, 아세타졸아미드
- 마그네슘염, 리튬염, 신경절 차단제(트리메타판, 헥사메토늄 등)

##### ② 길항작용

- 페니토인이나 카르바마제핀을 장기간 투여한 경험이 있는 경우 효과가 감소될 수 있음.
- 비탈분극성 신경근 차단효과를 지속시키기 위해 속사메토늄을 투여할 경우 항콜린에스테라아제로도 역전시키기 어려운 복잡하고 지연된 차단 상태를 야기할 수 있으므로 병용투여하지 않음.
- 드물게 항생제, 베타차단제(프로프라놀롤, 옥스프레놀롤), 부정맥치료제(프로카인아미드, 퀴니딘), 류마티스치료제(클로로퀸, D-페니실아민), 트리메타판, 클로르프로마진, 스테로이드, 페니토인, 리튬 등은 비탈분극성 신경근 차단제에 대한 과민반응이 증가될 수 있음.
- 알츠하이머 질환 치료에 일반적으로 사용되는 항콜린에스테라아제(도네페질 등)를 투여 시 이 약의 신경근 차단작용의 강도 및 작용시간을 감소시킬 수 있음.

#### 8. 중환자에 대한 투여

- 이 약은 성인 중환자에 정맥주사 또는 정맥 점적주사로 투여할 수 있음. 성인 중환자에 권장되는 이 약의 초기 점적속도는 3mcg/kg/min (0.18mg/kg/hr)임.

#### 9. 과량투여 시 처치

- 이 약의 과량투여 시 주 증상은 지속적 근육마비와 그로 인한 결과임. 이때에는 적절한 자발적인 호흡이 이루어질 때까지 폐환기 및 동맥 내 산소공급을 유지하는 것이 필수적임. 이 약으로 인해 의식은 손상되지 않으므로 충분한 진정이 필요함. 일단 자발적인 회복의 기미가 나타나면 항콜린에스테라아제 약물을 투여함으로써 회복을 빠르게 할 수 있음.

#### 10. 적용상의 주의

① 이 약을 다음 용액에 0.1~2.0 mg/mL 농도로 희석시켰을 때 폴리염화비닐 (PVC) 또는 폴리프로필렌 용기 내에서 희석액은 5-25°C에서 적어도 24시간 동안 물리화학적으로 안정함.

- 0.9% 생리식염 주사액, 5% 포도당 주사액, 0.18% 생리식염 및 4% 포도당 주사액, 0.45% 생리식염 및 2.5% 포도당 주사액
- ② 이 약은 항균 보존제를 함유하고 있지 않으므로 희석액은 사용직전에 조제해야 하며 조제 후 가능한 빨리 투여하고 남은 용액은 버려야 함.
- ③ 이 약은 수술전후에 흔히 쓰이는 다음 약물들과 Y형 주사기를 통해 동시에 점적정맥주사하는 것이 가능함. 알펜타닐염산염, 드로페리돌, 펜타닐시트르산염, 미다졸람염산염, 수펜타닐시트르산염.
- ④ 이 약은 산성 용액에서만 안정하기 때문에 알칼리성 용액 (티

- 오펜나트륨 등), 케토롤락트로메타몰 또는 프로포폴 현탁 주사액과 동일한 주사기 내에서 혼합하거나 같은 바늘을 통해 동시에 투여해서는 안 됨.
- ⑤ 이 약은 저장성(Hypotonic)이므로 수혈하는 주입 관을 통해 투여해서는 안 됨.

#### 11. 포장단위 및 보험약가

- 5 Amp/Box
- 1,128원/5mg/2.5ml/Amp, 2,820원/20mg/10ml/Amp

## Questions & Answers

\* 다음은 약제팀내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

### Q1 Miacalcic® Nasal Spray 200 (마야칼식 나잘 스프레이) 1회 분무 시 용량은 얼마이며, 1병으로 몇 회 사용할 수 있나요?

- A1 마야칼식 나잘 스프레이는 Salcatonin (연어 칼시토닌) 성분으로 만성 고칼슘혈증의 지속적 치료(1일 200~400unit를 2~4회 분할 분무), 골다공증(1회 100unit, 1일 2회, 초기 1회 200unit, 1일 2회 가능), 폐경 후의 골다공증치료(질환의 정도에 따라 1일 100~200unit)에 사용되는 비강 분무제입니다. 일회 분무 시 200unit의 살카토닌이 포함되어 있으며, 1병으로 14회 사용이 가능합니다. 처음 사용할 때에는 분무액이 나올 때까지 1, 2번 분무기를 눌러 사용하며, 개봉 전까지는 냉장보관(2-8℃)하고 일단 사용이 시작되면 실온에 보관하며 1개월 내에 사용하여야 합니다.

### Q2 원내 Clindamycin이 포함된 여드름 치료제로 무엇이 있나요?

- A2 Clindamycin 단일성분으로 Duoclin® Sol 1% 15ml(듀오클린 액 1% 15ml)을 사용 중이며 원외진용으로 Benzoyl peroxide와의 복합제인 Duac® Gel 10g(듀악 겔 10g)을 사용하고 있습니다. 듀악 겔에 포함되어 있는 benzoyl peroxide는 여드름균(P.acnes)에 항균성을 가지고 있으며 항생제 내성을 나타내지 않는 장점이 있습니다. 듀오클린 액은 1일 2회 환부에 얇게 바르며, 듀악 겔은 하루에 한번 밤에 바릅니다.

### Q3 Hepa-Merz® Infusion(헤파멜즈 인퓨전)을 TPN에 혼합해도 되나요?

- A3 헤파멜즈 인퓨전은 L-Aspartic Acid L-Omithine 성분으로 이루어져 있으며, 간경변, 만성 간염, 간성뇌증(혼수 전단계 · 혼수포함)에 사용됩니다. 반드시 infusion해야 하는 약품으로 TPN(단, Lipid 포함된 3 chamber 약품 제외)을 비롯한 5% 포도당, 10% 포도당, 생리식염주사액, Ringer sol., 아미노산 등의 적절한 수액체에 혼합하여 점적 주사합니다. 이때 투여속도에 주의해야 하며, 1앰플당 30분 이상에 걸쳐 주입되는 것이 권장됩니다. 일반적으로 하루에 1-4앰플을 사용하며 하루 최대 20앰플까지 투여 가능합니다.

### Q4 Forsteo® Inj(포스테오 주)를 상완에 피하주사했는데 괜찮나요?

- A4 포스테오 주는 Teriparatide 성분의 부갑상선 호르몬제로 폐경기 이후 여성 및 골절의 위험이 높은 남성에게 대한 골다공증의 치료, 골절의 위험이 높은 여성 및 남성에 있어서 지속적인 글루코코르티코이드 요법과 관련된 골다공증의 치료에 사용됩니다. 이 약은 1일 1회 이 약 20마이크로그램을 대퇴부 또는 복부에 피하주사하게 되어 있으나 제약사 문의 결과 상완에 주사하여도 크게 문제가 되지는 않는다고 합니다. 다만 약의 흡수와 관련하여 지시대로 사용해 줄 것을 권장하였습니다. 이 약은 Pre-filled Pen 형태이며 매회 주사 할때마다 멸균된 새 주사바늘을 사용하여야 하며 인슐린 펜 주사바늘(Becton Dickinson)로 사용할 수 있습니다. 이 제품은 매 사용 후 즉시 냉장 보관하여야 하며 일단 개봉이 되면, 냉장(2~8℃)에서 최대 28일 동안 보관될 수 있으므로 개봉 후 28일이 지난 약은 사용하지 않습니다.

### Q5 피로이드 정이 무슨 약인가요?

- A5 성분은 Finasteride 5mg이며, 원내 사용 중인 Proscar® Tab(프로스카 정)과 동일성분, 동일함량의 약입니다. 이 약은 5-alpha reductase inhibitor로 양성 전립선비대증의 치료에 식사와 관계없이 1일 1회 1정(5mg)을 복용합니다. 또한 성인 남성의 남성형 탈모에도 사용되는데 1일 1회 1mg이 사용되며, 국내에 1mg 함량이 들어있는 약품이 시판중입니다. 이 약은 코팅되어 있기 때문에 깨지거나 부서지지 않았다면 정상적인 취급 시에는 활성 성분과의 접촉을 방지할 수 있습니다. 다만 남성형 탈모 적응증에 가격상의 이유로 프로스카나 피로이드정과 같은 5mg 함량의 제형을 분할하여 사용하는 경우가 있는데, 이때 분할로 인해 코팅이 벗겨진 경우 부서진 조각이 경피 흡수되어 임부의 남성태아 외부생식기에 비정상상을 초래할 수 있으므로 임부 및 임신 가능성이 있는 여성은 이 약의 부서지거나 깨진 조각을 만지지 않도록 주의해야 합니다.

**Q6** Cerebyx® Inj(세레빅스 주)는 어떻게 사용하나요?

**A6** 1.5~25mg PE(Phenytoin sodium equivalent)/ml 농도로 5% 포도당이나 생리식염주사액에 희석하여 사용하며, 저혈압(심장에 대한 부작용)의 위험이 있으므로 50~100mg PE/min의 속도로 투여합니다. 단, 응급 상황 시에도 150mg PE/min을 초과해서는 안 되는 것으로 권장되고 있습니다. 제약사에 확인한 결과 추천되는 속도보다 느리게 투여하거나 권장되는 희석농도보다 더 희석하여 투여하는 것은 문제가 되지 않으며, 고농도로 빠르게 투여하는 것은 추천되지 않습니다.

**Q7** Rabekhan® Tab(라베칸 정)의 효능이 궁금합니다.

**A7** 라베칸 정 성분인 Rabeprazole은 proton pump inhibitor(PPI)의 하나로, 위산분비의 최종단계인 H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPase system에 길항적으로 작용하는 강력한 위산분비 억제제이며 항궤양 작용과 함께 Helicobacter pylori에 대한 항균성도 가지고 있습니다. 위궤양, 십이지장궤양, 위식도 역류질환, helicobacter pylori에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법, Zollinger 엘리스 증후군 등에 1일 1회 또는 2회 용법으로 사용됩니다.

## Pharmacy News Brief

〈약품변경사항〉 (2012. 12. 1 ~ 2013. 1. 15)

### 1) 신규입고약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제약사	비고
Carteolol	Calte® Eye Drop 2% 5ml	100mg/5ml/Bot	한림	품목대체
Glycerin + Fructose + NaCl	Glyfuro® Inj 200ml	20+10+1.8g/200ml/Bot	대한	품목대체
Levocoperastine fencidozate	PRIVtuss® Susp(ml)	7.08mg/ml, 500ml/Bot	대원	일반, 제형추가
Pirfenidone	Pirespa® Tab 200mg	200mg/T	일동	완제수입, 희귀, 비급여
Ozagrel sodium	Ozagron® Inj 80mg/4ml	80mg/4ml/A	CJ	완제수입, 품목대체
Leucovorin calcium	FERbon® Inj 200mg/20ml	200mg/20ml/V	삼진	냉장, 품목대체
	FerBON® Inj 300mg/30ml	300mg/30ml/V		
Inactivated Japanese encephalitis virus	JEV(사백신)® Inj 1ml	1ml/V	녹십자	냉장, 비급여, 임시품목대체
Tretinoin (Retinoic acid)	Stieva-A® Cr 0.01% 25g(원외)	2.5mg/25g/Tube	GSK	완제수입, 비급여, 임시품목대체, 원외전용
	Stieva-A® Cr 0.025% 25g(원외)	6.25mg/25g/Tube		

### 2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제약사	비고
Oxycodone HCl	Oxycontin® CR 10mg	10mg/T	먼디파마	2012-3차 약사위원회 결정 (대체: TarGIN® CR Tab 5/2.5mg, Targin® CR Tab 10/5mg, Targin® CR Tab 20/10mg, TARGIN® CR Tab 40/20mg)
	Oxycontin® CR 20mg	20mg/T		
	Oxycontin® CR 40mg	40mg/T		
Risedronate	Actonel® Tab 35mg	35mg/T	한독	2012-3차 약사위원회 결정 (대체: Ostron® Tab 35mg, Actonel® EC Tab 35mg)
Tramadol + Acetaminophen	Ultracet® Tab	37.5 +325mg/T	얀센	2012-3차 약사위원회 결정(대체: Paramacet® Tab)
Diltiazem HCl	Diltelan® S,R Cap 180mg	180mg/C	근화	2012-3차 약사위원회 결정(대체: HerBEN® SR Cap 180mg)
Cefprozil	Cefzil® Tab 250mg	250mg/T	BMS	제조사 생산 중단(대체: Procezil® Tab 250mg)
Ozagrel sodium	Osagren® Inj 20mg	20mg/V	녹십자	제조사 생산 중단(대체: Ozagron® Inj 80mg/4ml)
Glycerin + Fructose + NaCl	Cerol® 200ml/Bag	200ml/Bot	중외	제조사 생산 중단(대체: Glyfuro® Inj 200ml)
Mitomycin C	Mitomycin-C® Inj 2mg(United)	2mg/V	한국유나이티드	제조사 생산 중단(대체: Mitomycin-C® Inj 10mg)
Timolol maleate	Timabak® Opth Sol 0.5%(5ml)	5ml/Bot	삼일	제조사 생산 중단
Trimethoprim + Sulfamethoxazole	Septin® Syrup	8+40mg/ml	삼일	제조사 생산 중단(대체: Septin® Tab(80+400mg/T))