



Pharmacy Newsletter

2021.2
Vol.17 No.2

Contents

- 1. 의약품 정보 변경사항 안내
- 2. 신약소개 : Zoylex Inj 250mg/10ml
- 3. Pharmacy News Brief



의약품 정보 변경사항 안내

▣ 의약품 허가사항 변경 안내

최근 식품의약품안전처에서 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 안내 드립니다.

(1) Mometasone furoate 분무제 [변경 적용일 : 2021.2.7]

(본원 대상 약품명 : Nazacare Nasal Spray(60회)(원외)) ※ ‘Nasonex Nasal Spray 140dose’ 허가사항에는 기 반영됨.

- ‘사용상의 주의사항’ 중 ‘상호작용’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.
- 『CYP3A 억제제(예, ketoconazole, itraconazole, clarithromycin, ritonavir, cobicistat 함유 제품 등)를 병용 투여하는 경우 혈중 코르티코스테로이드 농도가 증가될 수 있고, 잠재적으로 전신 코르티코스테로이드 부작용의 위험성이 증가될 수 있다. 이러한 위험성의 증가보다 유익성이 크지 않으면, 병용투여를 피해야 한다.』
- 『CYP3A 억제제와 병용투여하는 경우 신중히 전신 코르티코스테로이드 부작용을 모니터링해야 한다.』

(2) Alverine citrate/simethicone 경구 복합제 [변경 적용일 : 2021.2.26]

(본원 대상 약품명 : Alverix Soft Cap)

- ‘용법·용량’ 항목에 ‘성인’ 환자를 대상으로 함을 명시하였다.
- ‘사용상의 주의사항’ 중 ‘소아에 대한 투여’ 항목에서 다음 내용이 수정되었다.

12세 미만의 어린이에는 권장되지 않는다 → 만 18세 미만의 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.

(3) Ebastine/pseudoephedrine 경구 복합제

[변경 적용일 : 2021.2.18]

(본원 대상 약품명 : Rino-Ebastel Cap)

- ‘용법·용량’ 항목 중 다음 내용이 수정·추가되었다.

기존 : 일반적으로 의사의 지시 없이는 **10일 이상** 지속하지 않아야 한다.

변경 : 일반적으로 의사의 지시 없이는 **혈관운동성, 알러지성 비염에서 10일 이상, 감기와 관련된 비염에서 3일 이상** 지속하지 않아야 한다.

(4) Tacrolimus 캡슐제

[변경 적용일 : 2021.2.20]

(본원 대상 약품명 : Tacrobell Cap 0.5mg, Tacrobell Cap 1mg)

※ ‘Tacrobell Cap 0.25mg’은 대상 약제가 아니며, ‘Prograf Cap 0.5mg’, ‘Prograf Cap 1mg’의 허가사항에는 기 반영됨.

- ‘효능·효과’ 항목 추가 : 『**중증근무력증**(다른 면역억제제에 치료효과가 없거나, 이상반응의 발생으로 투여가 불가능한 경우에 한함)』
- ‘용법·용량’ 항목 추가 : 『**중증근무력증 - 성인을 대상으로 1일 1회 식후에 tacrolimus로서 3mg을 경구투여**』
- 사용상의 주의사항 중 ‘일반적 주의’항목에 다음 내용이 추가되었다.
『중증근무력증과 관련하여, **단독 요법이나 코르티코스테로이드를 사용한 적이 없는 환자들에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.** 이 약의 단독요법에 대한 임상시험 경험은 제한적이며, 코르티코스테로이드를 사용한 적 없는 환자들에 대한 임상시험 경험은 없다.』
- ‘용법·용량과 관련된 사용상의 주의’항목에 다음 내용이 추가되었다.
『중증근무력증 환자에서 이상반응의 발생을 피하기 위해, **tacrolimus 치료를 시작한 후 3개월 동안 매달 혈중 농도를 모니터링하는 것이 권장된다.** 그 후에 투여 후 약 12시간 이후의 혈중 농도를 주기적으로 모니터링 하여 용량을 조절해야 한다. 또한, 이 약의 효과가 충분할 경우에는 **효과가 유지될 만큼의 용량으로 감량하는 것이 권장된다.**』

(5) Naftazone 경구제

[변경 적용일 : 2021.3.9]

(본원 적용 대상 약품명 : MEDiaven L Tab 10mg)

- ‘용법·용량’ 항목에 ‘**성인**’ 환자를 대상으로 함을 명시하였다.
- 사용상의 주의사항 중 ‘**소아에 대한 투여**’ 항목이 추가되었다.
『**만 18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.**』

(6) Aspirin 경구 장용제제

[변경 적용일 : 2021.3.9]

(본원 적용 대상 약품명 : Astrix Cap 100mg)

※ ‘Aspirin Protect Tab 100mg’ 허가사항에는 기 반영됨.

- 사용상의 주의사항 중 ‘일반적 주의’ 및 ‘**상호작용**’ 항목에 다음과 같은 내용이 추가되었다.
『**이부프로펜, 나프록센 등 일부 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용투여 시 아스피린에 의한 비가역적 혈소판 응집억제 작용이 감소될 수 있다.** 심혈관계 질환에 대한 위험이 증가된 환자에게 일부 NSAIDs와 병용투여 시 아스피린의 심혈관 보호 효과가 제한될 수 있다. 따라서 **아스피린을 복용하는 환자가 NSAIDs를 복용하고자 하는 경우에는 의사와 상의해야 한다.**』

신약 소개



Zoylex Inj 250mg/10ml
조이렉스 주 250mg/10ml



1. 성분 및 함량

- Acyclovir 250mg/10ml/Vial

2. 약가 및 제약사

- 약가 : (급여) 4,710원/Vial
- 제약사 : 한국유나이티드제약

3. 성상 및 포장단위

- 성상 : 무색투명한 액이 든 무색의 바이알
- 포장단위 : 10Vial/BOX

4. 효능효과

- 면역기능정상 환자 : 중증 초발성 생식기포진, 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증, 단순포진성 뇌염
- 면역기능저하 환자 : 단순포진 바이러스 감염증의 치료 및 예방, 초발성 및 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증, 단순포진성 뇌염

5. 기전

- Acyclovir는 체내에서 인산화되어 바이러스의 DNA 중합효소의 경쟁적 저해제로 작용하여 바이러스의 복제를 억제한다.

6. 용법용량

- 투여 시마다 **1시간 이상에 걸쳐 서서히 점적 정맥주사**한다. 투여기간은 5일이 적당하나, 환자의 증상, 치유상태에 따라 조절할 수 있으며 단순포진성 뇌염은 보통 10일간 투여한다.

(적응증별 용법·용량)

1) 성인

적응증	용법·용량
단순포진 감염증	5mg/kg 8시간마다
면역기능정상 환자의 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증	5mg/kg 8시간마다
면역기능저하 환자의 초발성 및 재발성 수두대상포진 바이러스 감염증	10mg/kg 8시간마다

적응증	용법·용량
단순포진성 뇌염	10mg/kg 8시간마다
면역기능저하 환자의 단순포진바이러스 감염증 예방	경구투여 불가능한 경우에 고려, 감염위험기간에 따라 투여기간 결정

2) 신장에 환자

크레아티닌 청소율 (mL/min)	용법·용량
25~50	위의 적응증별 추천용량을 12시간마다 투여
10~25	위의 적응증별 추천용량을 24시간마다 투여
0(무뇨증)~10	복막투석을 받는 환자 : 추천용량의 절반(2.5또는5mg/kg)을 24시간마다 투여
	혈액투석을 받는 환자 : 추천용량의 절반(2.5또는5mg/kg)을 24시간마다 투석 후에 투여

3) 소아

- 소아(3개월~12세) 용량은 체표면적에 따라 계산하며 성인에 준하여 투여한다.

적응증	용법·용량
단순포진 또는 수두대상포진 바이러스 감염증	250mg/m ² 8시간마다
수두대상포진에 감염된 면역기능저하 소아 또는 단순포진성 뇌염	신기능정상 소아 환자 : 500mg/m ² 8시간마다
	신장에 소아 환자 : 장애 정도에 따라 적절히 투여량을 조절

7. 사용상 주의사항

(금지)

- 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 발라시클로버에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자

〈신중투여〉

- 1) 신장애 환자 : 정신신경계의 이상반응이 나타나기 쉽다.
- 2) 간장애 환자 : 간기능이 더 악화되기 쉽다.

〈일반적 주의〉

- 1) 이 약은 가능한 한 발병 초기에 투여하는 것이 가장 효과적이다.
- 2) 이 약 투여기간 중(특히 고용량 투여 시) 탈수증상의 예방 및 신장독성의 위험을 줄이기 위해 충분한 수분섭취가 필요하다.

8. 이상반응

- 주요 이상반응은 다음과 같다

속	아나필락시 속, 아나필락시양 반응 등
과민반응	발진, 발열, 수포, 두드러기 등
피부	탈모증, 다형홍반, 피부점막만증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군)
정신 신경계	의식장애, 경련, 불안, 언어장애, 어지러움, 착란, 하지의 저림, 허와 수족의 마비감, 떨림, 기면, 두통, 조울증, 건망증, 불면, 운동실조, 혼잣말, 이상각각, 보행이상 등
신장	급성신부전, 결정뇨, BUN/혈청크레아티닌 상승, 혈뇨, 단백뇨 등
간장	간염, 황달, 간기능검사치의 이상 등
혈액계	출혈, 백혈구 증가, 림프구 증가/감소, 혈소판 증가/감소, 무과립구증, 빈혈, 파중혈관내용고 등
소화기계	위염, 소화불량, 목마름, 변비, 급성췌장염, 구역, 구토, 복통, 설사, 식욕부진 등
순환기계	가슴통증, 심계항진, 빈맥, 혈압상승/저하, 부정맥 등
근골격계	관절통, 근육통
비뇨기계	배뇨곤란, 요폐색
전신	부종, 실신, 근력저하, 전신권태감, 발열, 두통, 창백, 추위

9. 상호작용

- 1) 프로베네시드와 병용 시 이 약의 평균 반감기를 연장시키고 AUC를 증가시키며, 요배출 및 신청소율을 감소시킨다.
- 2) 시메티딘은 이 약의 요배출을 감소시켜 AUC를 증가시킨다.
- 3) 미코페놀레이트모페틸과 병용 시 미코페놀레이트모페틸 대사물질의 배출을 감소시켜 두 약 모두의 AUC를 증가시킨다.
- 4) 테오필린과 병용 시 테오필린의 중독증상이 나타날 수 있다.

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 동물실험결과 기형형성작용이 보고되었으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 수유부 : 이 약의 성분은 모유로 이행되므로 치료 중에는 수유를 중단한다.

11. 소아 및 고령자에 대한 투여

- 영·유아 및 소아 : 필요한 최소한의 사용에 그치는 등 신중히 투여한다. 특히 신생아, 미숙아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 고령자 : 이 약은 주로 신장으로 배설되는데, 고령자는 신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 용량 및 투여간격에 유의하여 신중히 투여한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

〈보관방법〉

- 밀봉용기, 25℃이하 보관

〈취급상의 주의사항〉

- 1) 때때로 투여부위의 혈관통, 급격한 혈관의 약화가 나타날 수 있으므로 약액이 혈관 밖으로 누출되지 않도록 신중히 투여한다.
- 2) 투여직전에 주사용액을 조제하여 충분히 흔들어 투여한다. 또한 보충액으로 희석할 때 백탁 또는 결정이 석출되는 경우에는 투여하지 않는다. 희석용액을 포함하여, 조제용액의 냉각으로 인해 결정이 석출되기 쉬우므로 냉각시키지 않는다.
- 3) 이 약은 알칼리성을 나타내고 pH 등의 변화에 의해 배합변화가 일어나기 쉬우므로 다른 약물과의 혼합주사는 가능한 피한다.



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2021.1.1 ~ 1.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Laton PR Tab 2mg	Melatonin	SK케미칼	2020-4차 약사위원회 승인 / Circadin PR Tab 2m 대체
CERTiobell Tab 0.25m	Everolimus	종근당	2020-4차 약사위원회 승인 / Certican Tab 대체
CerTlrobell Tab 0.5mg			
CertiRObell Tab 0.75mg			
CertiroBELL Tab 1mg			
Megace F 625mg/5ml/PAK Susp	Megestrol acetate	보령제약	2020-4차 약사위원회 승인 / Apetrol ES Susp 650mg/P 대체
NECupam Inj 20mg/2ml	Nefopam HCl	하나제약	2020-4차 약사위원회 승인 / Acupan Inj 20mg/2ml 대체
NecuPAM Inj 100mg/10ml			
Cytarabine Inj 100mg/2ml	Cytarabine	JW중외제약	2020-4차 약사위원회 승인 / Cytarabine Inj(화이자) 100mg/5ml, 1g/10ml 대체
Cytarabine Inj 1g/20ml			
Liplatin Inj 150mg/30ml	Oxaliplatin	한미약품	2020-4차 약사위원회 승인 / Liplatin Inj 50mg/10ml 대체
Neoplatin Inj 650mg/65ml	Carboplatin	보령제약	2020-4차 약사위원회 승인 / Neoplatin Inj 50mg/5ml 대체
Botulax Inj 50unit	Botulinum toxin type A	삼일제약	2020-4차 약사위원회 승인 / Innotox Inj 25unit/0.625ml 대체
Zomacton 10mg(30unit) Inj(원외)	Somatropin(Growth Hormone)	한국페링	2020-4차 약사위원회 승인 / Eutropin Plus Inj 24mg(원외) 대체
Hemosis AG Sol 5.5L	Hemodialysate	보령제약	2020-4차 약사위원회 승인 / H.D. Sol-BCGA (5L) 대체
HEMOSIS AGL Sol 5.5L	Hemodialysate	보령제약	2020-4차 약사위원회 승인 / K-Bicart 761 (6L) 대체
INcaine Gel 11ml	Lidocaine HCl + Chlorhexidine	퍼슨	2020-4차 약사위원회 승인 / Instilla Gel 11ml 대체
LIQuixia Tab 2.5mg	Apixaban	종근당	2020-4차 약사위원회 승인
LiquiXIA Tab 5mg			
FEDulow 250mg/10ml/PAK Susp	Deferasirox	대원제약	
FeduLOW 500mg/20ml/PAK Susp			

약품명	성분명	제약회사	사유
Ongentys Cap 50mg	Opicapone	SK케미칼	2020-4차 약사위원회 승인
Paloset 0.075mg/1.5ml/PFS Inj	Palonosetron HCl	한미약품	
Gemcitabine 2g/52.6ml Inj	Gemcitabine	한국화이자	
Prolutex Inj 25mg/1.119ml	Progesterone	아이젠파마	
5% DW 200ml/Bag	Dextrose	JW중외제약	
URlcaine Gel 11ml	Lidocaine HCl	큐엘파마	
Divigel Gel 1mg/1g/PAK(원외)	Estradiol	현대약품	
Suspen 복합 Suppo	Acetaminophen 125mg + DL-methionine 12.5mg	한미약품	
OLUmiant Tab 4mg	Baricitinib	한국릴리	감염내과 긴급신청약품(원외전용→원내/외 전환)
Foscavir 6000mg/250ml Inj	Foscarnet sodium hydrate	비엘엔에이치	중앙혈액내과 긴급신청약품
DERMotasone 로션 0.1% 60g(MLE)	Mometasone furoate	동구바이오제약	규격단위 변경(BOT→TUB)
Eutropin Inj 12unit(원외)	Somatropin(Growth Hormone)	엘지화학	Eutropin AQ Inj 12unit(원외) 공급중단 대체

2. 코드 폐기 약품 (2021.1.1 ~ 1.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Pamiray 300 Inj 50ml(조영제)	Iopamidol 300	동국제약	2018-3차 약사위원회 결정사항 / Scanlux 300 Inj 50ml 로 대체
Ramnos Gran	Lactobacillus casei variety rhamnosus	한화제약	2020-3차 약사위원회 결정사항 / Ramnos POW 1g/PAK 로 대체
Innotox Inj 25unit/0.625ml	Botulinum toxin type A	메디톡스	품목허가 취소 및 회수, 폐기
Smecta Susp(ml)	Diocahedral Smectite	대웅제약	생산중단 / Fotagel Susp(ml) 로 대체
Azidomine Cap 100mg	Zidovudine	에이프로젠제약	생산중단

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀
(<http://pharm.ajoumc.or.kr>)

편집인 : 윤하연, 정송이, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865