



# Pharmacy Newsletter

2021.12  
Vol.17 No.12

## Contents

- |                                 |                        |
|---------------------------------|------------------------|
| 1. 의약품 정보 변경사항 안내               | 3. ADR 보고사례 소개         |
| 2. 신약소개 : Renexin 서방정 200/160mg | 4. Pharmacy News Brief |



## 의약품 정보 변경사항 안내

### ▣ 의약품 허가사항 변경 안내

최근 식품의약품안전처에서 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 안내 드립니다.

#### (1) Codeine 단일제 (경구제)

[변경 적용일 : 2021.12.9]

(본원 대상 약품명 : Codeine Phosphate Tab 20mg)

- ‘용법·용량’ 중 「13세 이상~18세 이하 소아에서의 기관지염, 폐렴, 인두염, 후두염, 기관지천식, 기타 호흡기 질환에 동반되는 기침의 진정」 적응증이 삭제되었다. 13세 이상~18세 이하 소아에서는 ‘아세트아미노펜이나 이부프로펜과 같은 다른 진통제로 경감되지 않은 염증에 의한 급성 중등도 통증의 완화’ 목적으로만 사용할 수 있다.
- ‘사용상의 주의사항’ 중 ‘소아에 대한 투여’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.  
『18세 이하의 소아 : 알러지 또는 일반 감기와 관련된 기침의 증상치료의 유익성이 이 약 사용의 위해성보다 크지 않으므로 18세 이하의 소아에게는 사용하지 않는다』

## (2) Ofloxacin 점안제, 안연고제

[변경 적용일 : 2021.11.15]

(본원 대상 약품명 : Tarivid Eye Oint (3.5g/Tube))

- '용법·용량' 중 『수술 후 감염증』에 대한 용법이 **삭제**되었다.

### <삭제된 용법>

- 수술 후 감염증 : 수술 전 2일간 1일 5회 점안, 수술 당일에는 수술의 시각, 수술의 종류에 따라 적의 점안 하고 수술 직후에 1회 점안, 이후는 포대교환 시 매회 점안한다.

## (3) Ceftriaxone 주사제

[변경 적용일 : 2021.12.3]

(본원 대상 약품명 : Triaxone Inj 0.5g, Triaxone Inj 1g, Triaxone Inj 2g/V, Triaxone Bag Inj(2g+100ml))

- '사용상의 주의사항' 중 경고 항목의 『이 약을 투여한 후 48시간 이내에 칼슘함유용액 또는 약물을 투여해서는 안된다,』는 내용이 **삭제**되었다.
- '사용상의 주의사항' 중 '적용상의 주의' 항목에 다음 내용이 추가되었다.

Y-site를 통한 비경구 영양액 등 정맥투여용 칼슘 함유 용액과 이 약을 동시에 투여해서는 안 된다. 그러나 **신생아(≤28일)가 아닌 환자의 경우, 주입 전/후 주입선을 적절한 용액으로 철저히 씻어내면 이 약과 칼슘 함유 용액을 서로 순차적으로 투여할 수 있다.**

## (4) Naltrexone/bupropion 경구복합제

[변경 적용일 : 2021.12.23]

(본원 대상 약품명 : Contrave ER Tab 8/90mg)

- '사용상의 주의사항' 중 '일반적 주의' 항목에 다음 내용이 추가되었다.

- 날트렉손/부프로피온을 세로토닌성 제제(선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI), 세로토닌 노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRI) 등)와 병용했을 때 생명을 위협할 수 있는 질환인 **세로토닌 증후군**이 보고되었다. 다른 세로토닌성 약물과의 병용이 임상적으로 필요하다면, 특히 치료 개시 및 용량을 증가할 때 환자를 주의 깊게 모니터링하여야 한다.
- 세로토닌 증후군에는 정신상태변화(예, 초조, 환각, 혼수), 자율신경불안증(예, 빈맥, 불안정한 혈압, 고열), 신경근증상(예, 반사항진, 조화운동장애, 경직) 및/또는 위장관계 증상(예, 구역, 구토, 설사)를 포함할 수 있다. 세로토닌 증후군이 의심된다면, 치료를 중단해야 한다.

- '사용상의 주의사항' 중 '상호작용' 항목에 다음 내용이 추가되었다.

- 이 약과 디곡신의 병용투여는 디곡신 수치를 감소시킬 수 있다. 병용 환자에서 디곡신 수치를 모니터링해야 한다. 임상자들은 이 약 투여를 중단하면 디곡신 수치가 증가할 가능성이 있음을 인지해야 하며 환자에게 잠재적 디곡신 독성이 나타나지 않는지 모니터링해야 한다.

## 신약 소개



## Renexin 서방정 200/160mg

리넥신 서방정 200/160mg



## 1. 성분 및 함량

- Cilostazol 200mg + Ginkgo leaf dried extract 160mg

## 2. 약가 및 제약사

- 약가: (급여) 1,324원/Tab
- 제약사: SK케미칼

## 3. 성상 및 포장단위

- 성상: 연두색의 타원형 서방성 필름코팅정
- 포장단위: 300Tab/Bot

## 4. 효능효과

- 다음 질환에 대하여 실로스타졸 단독요법으로 효과가 불충분한 경우, 실로스타졸과 은행엽건조엑스 제제의 병용요법에 대한 대체요법
- 1) 만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 따른 궤양, 동통 및 냉감 등 허혈성 증상상의 개선
- 2) 뇌경색(심인성 뇌색전증 제외) 발증 후 재발억제

## 5. 기전

- Cilostazol은 phosphodiesterase (PDE) III 저해제로 cAMP를 증가시켜 혈소판 응집억제 작용과 혈관 이완 효과를 나타낸다.
- Ginkgolide류는 모세관 취약성을 감소시키고 항산화제 역할을 한다. Ginkgolide류는 혈소판 활성화 인자를 저해하여 혈액의 점도와 적혈구 응집을 감소시킴으로써 혈류 흐름과 같은 혈액학적 지표를 향상시킨다.

## 6. 용법용량

- 이 약은 1회 용량으로 실로스타졸 100mg과 은행엽건조엑스 80mg을 1일 2회 병용투여시 효과가 충분한 성인 환자에 대하여 대체요법으로 투여함  
: 1일 1회 1정을 공복에 복용
- 서방형 정제로 분할 · 분쇄 불가함

## 7. 사용상 주의사항

## 〈금기〉

- 1) 출혈(혈우병, 모세혈관 취약증, 두개내출혈, 상부소화관 출혈, 요로출혈, 객혈, 초차체출혈 등) 또는 그러한 소인(활동성 소화궤양, 최근 6개월 이내에 출혈성뇌졸중, 3개월 이내에 외과수술, 증식당뇨망막병증, 조절되지 않는 고혈압)이 있는 환자 : 출혈 위험 증가
- 2) 울혈성심부전 환자 : 증상 악화 우려
- 3) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 4) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 5) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

## 〈신중투여〉

- 1) 항응고제(와파린 등), 항혈소판제(아스피린, 티클로피딘 등), 혈전용해제(우로키나제, 알테플라제 등), 프로스타글란딘 E1 제제 및 그 유도체(알프로스타딜, 리마프로스트 알파덱스 등)를 투여 중인 환자
- 2) 월경기간 중인 환자 : 출혈 위험 증가
- 3) 관동맥 협착의 합병증 환자 : 맥박수 증가로 협심증 유발 가능성 있음
- 4) 중증 신장애 환자( $\text{CrCl} \leq 25\text{mL/분}$ ) : 약물 활성대사체의 혈중농도 상승 가능
- 5) 중등도 또는 중증 간장애 환자 : 약물 혈중농도 상승 가능
- 6) 당뇨병 또는 내당능 장애가 있는 환자 : 출혈성 유해증상 발현 가능성 증가
- 7) 지속적으로 혈압이 상승하고 있는 고혈압 환자(악성고혈압 등)
- 8) 심방이나 심실전위 환자, 심방세동이나 조동 환자, 심실 빈맥, 심실세동 또는 다초점성심실이소성박동 환자, QT 간격의 연장이 있는 환자
- 9) S자형 심실 중격이 있거나 위험이 있는 환자(특히 고령자) : S자형 심실 중격 환자에서 좌심실 유출로 폐쇄가 보고되었다. 실로스타졸 복용 시작 후 새로운 수축기 잡음 혹은 심장 증상의 발생 여부를 모니터링 한다.

## 〈일반적 주의〉

- 1) 환자에게 출혈과 가벼운 타박상, 발열, 인후염과 같은 혈액질환의 조기발현을 의미하는 어떠한 징후도 신속히

보고하도록 주지시켜야 한다. 혈액학적 이상의 임상 또는 실험실적 징후가 있으면 이 약의 투여는 즉시 중단되어야 한다.

- 2) 이 약은 어지러움을 일으킬 수 있으므로 운전이나 기계조작 전에 주의하도록 주지시켜야 한다.
- 3) 음식물과 함께 이 약을 복용하면 실로스타졸의 혈중농도가 상승하는 것으로 보고되었다. 특히, 고지방식에서 실로스타졸의 흡수가 증가하여 Cmax는 204%, AUC는 58%의 상승을 보였다.

- 수유부 : 동물실험(랫트)에서 실로스타졸이 유즙 중으로 이행됨이 보고되었으므로, 투여 중에는 수유를 중단한다.

## 8. 이상반응

- 이 약에 대한 안전성은 만성동맥폐색증 환자를 대상으로 12주간 무작위 배정, 이중 눈가림, 활성 대조(대조약: 리넥신정), 병행설계, 제 3상 임상시험(n=169)에서 평가되었다. 시험군과 대조군 모두에서 임상시험용의약품과 관련성 있는 중대한 이상반응은 나타나지 않았다. 리넥신 서방정 군에서 1% 이상 보고된 이상반응은 아래와 같다.

5% 이상	두통
1% 이상 ~5% 미만	어지러움, 비인두염, 위장염, 급성 신우신염, 설사, 오심, 소화불량, 점상출혈, 부종 등

## 9. 상호작용

- 실로스타졸(CYP3A4 및 일부 CYP2D6, CYP2C19에 의해 대사)
  - 항응고제(예 : 와파린 등), 항혈소판제(예 : 아스피린, 티클로피딘 등), 혈전용해제(예 : 유로키나제, 알테플라제 등), 프로스타글란딘 E<sub>2</sub> 제제 및 그 유도체(예 : 알프로스타딜, 리마프로스트, 알파덱스 등)
    - : 출혈 위험 증가
  - CYP3A4저해제나 CYP2C19저해제(예 : 시메티딘, 딜티아젬, 에리스로마이신, 케토코나졸, 란소프라졸, 이트라코나졸, 미코나졸, 오메프라졸, HIV-1 단백질분해효소 저해제 등)
    - : 실로스타졸 혈중농도 상승 가능
  - CYP3A4나 CYP2C19에 의해 대사되는 약물(예 : 시사 프리드, 미다졸람)
    - : 실로스타졸 혈중농도 상승 가능
  - 혈압 저하 잠재성이 있는 약물 또는 디히드로피리딘계 칼슘채널차단제와 같이 반사빈맥을 유발하는 혈관확장제
    - : 실로스타졸로 인한 반사빈맥으로 추가적 저혈압효과가 있을 수 있으므로 주의 필요

## 10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 동물실험(랫트)에서 실로스타졸의 이상태자 증가 및 출생시 저체중, 사망 증가가 보고되었으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.

## 11. 저장방법

- 기밀용기, 실온(1~30°C) 보관



다음은 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물이상반응 사례를 간략히 정리한 것입니다.

▣ 사례1. Durogesic Patch(12mcg/hr)에 의한 불안, 섬망

의심약품(성분명)	Durogesic Patch(12mcg/hr) (Fentanyl)	
병용약품	없음	
증상	불안, 섬망	
History	70세 여환, 정확한 사고 경위는 모르나 추락 후 두통 호소하여 T-bay 통해 TICUB 병동 입원하여 치료받던 자로, Durogesic Patch(12mcg/hr)투여 후 불안, 섬망 증상 발생하여 ADR 보고되었습니다.	
평가	해당 약물 투여 후 5% 이상에서 환각 및 불안 증상이 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하고, 중단 후 호전되었으며, 환자 병용약제 없어 이상사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당    · 다른 원인 : 없음 · 중단 후 경과 : 호전    · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : “비교적 명확함(Probable)”으로 평가됨

▣ 사례2. Xyzal Tab 5mg에 의한 이명

의심약품(성분명)	Xyzal Tab 5mg (Levocetirizine HCl)	
병용약품	없음	
증상	이명	
History	46세 여환, 상세불명의 알레르기로 본원 피부과 f/u 중인 자로, Xyzal Tab 5mg 복용 후 이명 발생하여 ADR 보고되었습니다.	
평가	해당 약물 투여 후 1% 이하에서 이명이 보고되었습니다. 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하고 잘 알려진 이상반응이며 환자 병용약제 없어 이상사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당    · 다른 원인 : 없음 · 중단 후 경과 : 호전    · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : “비교적 명확함(Probable)”으로 평가됨

▣ 사례3. Sensival Tab 10mg에 의한 배뇨곤란

의심약품(성분명)	Sensival Tab 10mg (Nortriptyline HCl)	
병용약품	Kabalin Cap 50mg	
증상	배뇨곤란	

History	83세 남환 BPH, 심근경색, 후두암 수술 이력 있고 Polyneuropathy로 본원 신경과 f/u 중인 자로 Sensival Tab 10mg 투여 후 배뇨곤란 발생하여 ADR 보고되었습니다.	
평가	해당 약물 투여 후 1% 이상 5% 미만에서 배뇨곤란이 이상반응으로 보고되었습니다. 의심약제 투여 후 발생한 이상증상으로 허가사항에 명시된 이상반응이고, 병용약제의 경우 지속 복용하여 시간적 인과관계 모순 있어 배제 가능하며, 이전에도 동일 의심약제 복용 시 이상증상 발생한 적 있고 재투여 시 이상증상 재발현되어 이상사례와 약물과의 인과성은 “명확함(Certain)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : “명확함(Certain)”으로 평가됨

#### ▣ 사례4 Tegretol Tab 200mg에 의한 혈소판 감소증

의심약품(성분명)	Tegretol Tab 200mg (Carbamazepine)	
병용약품	없음	
증상	혈소판 감소증	
History	60세 남환, 씹을때, 가글할때, 물이 닿을때 심한 통증 있어 치과 방문 후 삼차신경통 의심된다고 하여 본원 신경외과 내원한 자로, Tegretol Tab 200mg 복용 후 혈소판 감소증 양상으로 ADR 보고되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 흔하게( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ ) 혈소판 감소증이 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 나타난 증상으로 시간적 인과관계 명확하며, 의심약제 투여 중단 후 호전되었으므로 이상사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : “비교적 명확함(Probable)”으로 평가됨



## Pharmacy News Brief

### 1. 신규 입고 약품 (2021.11.1 ~ 11.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
Plqray 150mg (28Tab/BOX) (비재고)	Alpelisib	한국노바티스	중앙혈액내과 긴급신청약품
PiqrAY 200mg (14Tab/BOX) (비재고)			
PiQRay 50+200mg (14일분/BOX) (비재고)			

약품명	성분명	제약회사	사유
Regkirona Inj 960mg/16ml	Regdanvimab	셀트리온제약	무상약품 / COVID-19 치료제
Adacel Inj 0.5ml	Vacc. Tdap	사노피-파스퇴르	Boostrix Inj 0.5ml/PFS 품절 대체
Adacel(국가지원) Inj 0.5ml			Boostrix Inj(국가지원)0.5ml/PFS 품절 대체
AdriamyCIN 50mg(진방용) RDF Inj	Doxorubicin HCl	일동제약	ADM Inj 50mg (진방용) 생산중단 대체
Ringer Light 200ml Sol	Potassium citrate, Sodium chloride, Sodium citrate, Glucose	경남제약	Ringer Light 125ml Sol 생산중단 대체

## 2. 코드 폐기 약품 (2021.11.1 ~ 11.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
Newdotop Cataplasma 700mg(5매/P)	Lidocaine	SK케미칼	품질기간 6개월 초과
Vaqta(성인용) Inj 1ml/PFS	Inactivated Hepatitis A Virus	한국엠에스디	수급 불안정
B-bag 900g	Sodium Bicarbonate	FMC Korea	혈액투석기계 단종
Andriol Testocaps 40mg	Testosterone Undecanoate	한국엠에스디	공급중단
Rulid D 현탁정 50mg	Roxithromycin	한독	생산중단
Inconti 30 Tab 30mg(원외)	Tropium	한국팜비오	생산중단
Levitra Tab 20mg(원외)	Vardenafil	바이엘코리아	생산중단
Lucentis Inj 3mg/0.3ml/Vial	Ranibizumab	한국노바티스	생산중단
Lipofundin MCT 20% 주 250ml/Bot	MCT+Soybean Oil	비브라운코리아	생산중단

발행인 : 이영희

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

편집인 : 김예준, 조수경, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865