

# Medication Information Update



◆ 신약통과약물 ..... 1	Special Subject ..... 3	최신약물정보 ..... 7
◆ 의약품 안전성정보 ..... 8	복약상담 ..... 11	약제부에서 알림 ..... 12

## 제3차 약물구매선정실무위원회 통과약물(2010.9.20)

No	약품명	합량/제형	상품명	약호	별분류
1	Adefovir dipivoxil	10 mg/tablet	Bukwang Adefovir	08:18:32	Nucleosides and Nucleotides
2*	Aniosyme® DD1	1 L, 5 L/bottle	Aniosyme DD1	38:00	Disinfectants
3	Docetaxel	20 mg, 80 mg/vial	Monotaxel	10:16	Natural Products
4	Iopamidol	510 mg/ml, 50 ml, 100 ml/vial	Pamiray	36:92	Miscellaneous Diagnostic Agents
5	Medroxyprogesterone acetate	500 mg/tablet	Farlutal	10:12	Hormones
6*	Nitrazine yellow	0.24 mg/kit	Alsense	36:92	Miscellaneous Diagnostic Agents
7*	Pilsicainide hydrochloride	25 mg, 50 mg/capsule	Sunrhythm	24:04,04-3	Class I c Antiarrhythmics
8*	Raltegravir potassium	400 mg/tablet	Isentress	08:18,08-3	Integrase Inhibitors
9*	Stripentol	500 mg/capsule	Diacomit	28:12,92	Miscellaneous Anticonvulsants
10*	Surfanios® Citron	1 L/bottle	Surfanios Citron	38:00	Disinfectants
11*	Tianeptine	12.5 mg/tablet	Stablon	28:16,04-8	Miscellaneous Antidepressants

\* 세부 약물정보 내용은 아래를 참조하여 주시기 바랍니다.

### 38:00 Disinfectants

#### Aniosyme® DD1

1 L, 5 L/Bottle

#### 성분구성

- 100 ml 중
- N, N-didecyl-N-methyl-poly (oxyethyl) ammonium propionate 630 mg
  - Poly (hexamethylene biguanide) hydrochloride 96 mg
  - Protease 4.08 mg, lipase 1.9 mg,  $\alpha$ -amylase 1.32 mg

<b>약리기전</b>	4급 암모늄의 (+)전하가 세포막 구성 중 인지질의 (-)전하와 결합하여 세포막기능을 저해하는 기능과 ethylene oxide (-OCH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> )기의 세포막 투과성에 의한 작용기전을 동시에 지님.
<b>적응증</b>	기구의 1차 세척(오염제거) 및 소독
<b>용법</b>	0.5% (200배) 희석 후(경수 1 L 당 5 ml 첨가) 5~15분 침적

### 36:92 *Miscellaneous Diagnostic Agents*

#### Nitrazine yellow 2.4 mg/Kit

<b>약리기전</b>	pH 5 이상의 용액과 접촉 시 반응지시스트립이 파란색/녹색으로 변색됨. 소변분비물처럼 분비물이 암모니아 농축물을 함유할 때 얼룩이 착색되고 건조 유니트에서 건조시키는 10분 동안 사라짐. 만약 10분 동안 노란색으로 변하지 않고 녹색이나 파란색이 관찰되면 양수가 누출된 것을 알 수 있음.
<b>적응증</b>	체외 양수누수 진단
<b>용법</b>	임산부가 불명확한 축축함을 느낄 때 착용하도록 하며 패드가 젖은 느낌이 날 때 스트립지를 분리하여 색깔 변화를 확인한 후 노란색에서 파란색이나 녹색으로 변화가 있을 경우 2시간 이내에 병원을 방문하여 산과적 처치를 받도록 함.

### 24:04.04-3 *Class Ic Antiarrhythmics*

#### Pilsicainide hydrochloride 20 mg, 50 mg/Capsule

<b>약리기전</b>	심근세포의 나트륨채널 억제작용에 의해 세포막의 활동전위의 최대탈분극속도(V <sub>max</sub> )를 억제하여 전도속도가 저하되어 항부정맥 작용을 나타냄.
<b>적응증</b>	부정맥 치료제를 사용할 수 없거나 효과가 없는 빈맥성 부정맥
<b>용법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 성인 : 1회 50 mg, 1일 3회 투여 (max. 75 mg/회, 225 mg/일)</li> <li>· 고령자 : 1회 25 mg부터 투여를 시작하는 등 신중투여</li> <li>· 신부전, 간부전 시 용량조절</li> </ul>
<b>유해반응</b>	방실블록, QRS폭 증대, 현기증, 오심, 발진

### 08:18.08-3 *Integrase Inhibitors*

#### Raltegravir potassium 400 mg/Tablet

<b>약리기전</b>	HIV-1 integrase inhibitor
<b>적응증</b>	3가지 계열의 항레트로바이러스제(단백분해효소억제제(PI), 뉴클레오시드유사체역전사효소저해제(NRTIs), 비뉴클레오시드유사체역전사효소저해제(NNRTIs))에 치료경험이 있는, 각 계열에서 적어도 한 가지 이상의 의약품에 실패한 HIV 감염 성인환자의 치료를 위한 다른 항레트로바이러스제와 병용요법
<b>용법</b>	1회 400 mg씩 1일 2회 복용(식사와 무관)
<b>유해반응</b>	오심, 무력증, 현기증, 두통, 횡문근융해증, 자살, 신부전, 피로
<b>임부</b>	FDA pregnancy category : C

### 28:12.92 *Miscellaneous Anticonvulsants*

#### Stripentol (희귀의약품) 500 mg/Capsule

<b>약리기전</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Increase <math>\gamma</math>-aminobutyric acid (GABA) levels in brain tissue</li> <li>· Inhibitor of synaptosomal uptake of GABA and inhibition of GABA transaminase</li> </ul>
<b>적응증</b>	중증 영아형 근간대성 간질(Severe Myoclonic Epilepsy of Infancy, 드라벡 증후군) 환자의 난치성 긴장간대발작의 치료
<b>용법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Clobazam과 valproate와 병용요법 시 stripentol의 초기 용량은 권장용량인 50 mg/kg/day에 도달하도록 3일 동안 용량을 증가하면서 투여함.</li> <li>· 식사 중 한 컵의 물과 함께 복용</li> </ul>
<b>유해반응</b>	식욕부진, 체중감소, 불면, 졸음, 운동실조, 근육긴장 이상

**38:00 Disinfectants****Surfanios® Citron**

1 L/Bottle

<b>성분구성</b>	주성분 100 g 중 <ul style="list-style-type: none"> <li>• N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine 5.1 g</li> <li>• Didecyl dimethyl ammonium chloride 2.5 g</li> </ul>
<b>약리기전</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4급 암모늄의 (+)전하가 세포막 구성 중 인지질의 (-)전하와 결합하여 세포막 기능을 저해하여 소독력을 지님.</li> <li>• 함유된 킬레이트제(tetrasodium salt)는 단백질 복합체(biofilm 등)에 함유되어 있는 금속 양이온과 결합하여 단백질을 제거함으로써 4급 암모늄과 amphoteric 화합물의 소독력을 증가시킴.</li> </ul>
<b>적응증</b>	환경소독제로 바닥, 벽면, 의료장비 등의 표면세정 소독
<b>용법</b>	0.25% (400배) 희석하여 분무 또는 적신 후 5~15분 방치

**28:16.04-8 Miscellaneous Antidepressants****Tianeptine**

12.5 mg/Tablet

<b>약리기전</b>	Dibenzothiazepine tricyclic antidepressant (기전은 불분명)
<b>적응증</b>	주요 우울증
<b>용법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1회 12.5 mg, 1일 3회 식전 복용</li> <li>• 70세 이상, 신부전증 환자 : 1회 12.5 mg, 1일 2회</li> </ul>
<b>유해반응</b>	불면증, 졸음, 약몽, 무력증, 현기증, 두통, 실신, 진전, 위부 불쾌감, 복부 통증, 구갈, 식욕부진, 오심, 구토, 변비, 방귀, 빈맥, 기외수축, 호흡곤란, 근육통, 요통, 안면홍조

**Special subject****Adverse Effects of NSAIDs****I. Introduction**

NSAIDs (nonsteroidal anti-inflammatory drugs)는 주로 소염, 진통, 해열 목적으로 미국에서 매일 약 1,700만 명 이상이 사용하고 있으며, 전 세계적으로도 가장 많이 사용되는 단일 품목의 약물이다. 고령화가 진행됨에 따라 퇴행성 및 류마티스 질환의 유병률이 증가하여 NSAIDs 사용 역시 증가할 것으로 예측되며, 노인에게 NSAIDs를 사용할 경우에는 부작용 발생이 증가하므로 특별한 주의가 필요하다. 이번 호에서는 NSAIDs의 부작용과 예방을 위하여 고려해야 할 사항에 대하여 알아보려고 한다.

**II. Overview**

Arachidonic acid는 cyclooxygenase (COX)의 작용에 의해 prostaglandin, prostacyclin, thromboxane으로 전환되는데, NSAIDs는 COX를 억제하여 prostaglandin, thromboxane 등의 생성을 저해함으로써 다양한 작용을 나타낸다. NSAIDs가 억제하는 COX에는 3가지 isoform (COX-1, COX-2, COX-3)이 존재한다. COX-1은 위장점막, 혈관내피세포, 혈소판, 집합세뇨관 등 대부분의 조직에서 발현되며 위세포 보호, 혈관 항상성 유지, 혈소판 응집, 신기능 유지 등 정상 세포 과정을 조절하기 때문에 'housekeeping enzyme'이라 불린다. COX-2는 염증 시 growth factor, interleukin-1 등에 의해 발현이 증가되며 주로 단핵구, 대식세포, 연골세포, 조골세포 등에서 발현된다. COX-3는 COX-1의 이형으로 중추신경계에서 많이 발현되나, 사람에서는 prostaglandin (PG) 생성에 큰 역할을 하지 않는 것으로 밝혀져 있다. COX-1과 COX-2를 모두 억제하는 것을 비선택적 NSAIDs, COX-2만 선택적으로 억제하는 것을 COX-2 선택적 저해제라 한다.

NSAIDs는 PG의 합성을 억제함으로써 소염, 진통, 해열작용을 나타낸다. 염증은 PG의 혈관 확장 작용으로 인한 홍반, PG의 혈관 투과성 증가로 인한 부종, 압통을 특징으로 하는데, NSAIDs는 PG의 생성을 억제하여 소염작용을 나타낸다. 또한 염증 시 PG가 말초 및 중추에 작용하여 통증에 대한 역치를 낮춤으로써 통증이 유발되는데, NSAIDs는 PG의 합성을 억제하여 진통작용을 나타낸다. 염증으로 인해 과도하게 생성된 PGE가 시상하부 체온 조절 중추의 set point를 상향조절하여 체온이 상승하게 되면, NSAIDs는 PG의 생성을 억제하여 해열

작용을 나타낸다. 이때 NSAIDs는 상향조절된 체온 조절 중추의 set point를 정상으로 되돌려 체온 조절을 하기 때문에 정상 체온에는 효과가 없다.

NSAIDs는 화학 구조 또는 COX-2에 대한 선택성에 따라 표 1과 같이 분류할 수 있다.

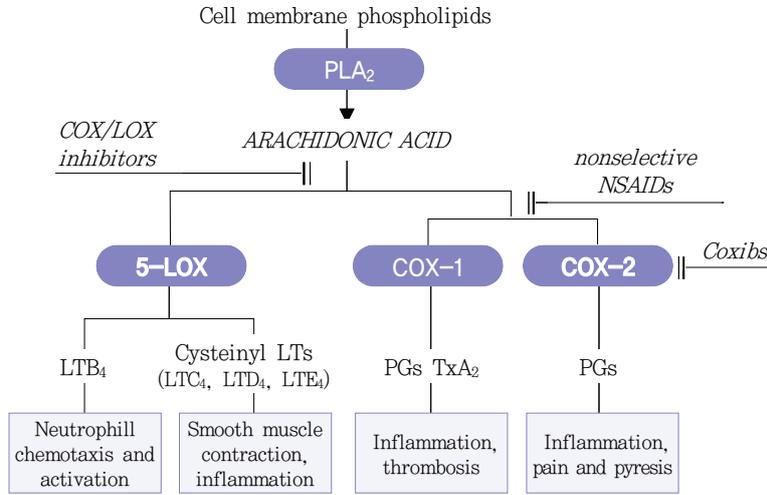


그림 1. NSAIDs의 작용기전

COX = cyclooxygenase, 5-LOX = 5-lipoxygenase, LTs = leukotrienes, PGs = prostaglandins, PLA<sub>2</sub> = phospholipase A<sub>2</sub>, TxA<sub>2</sub> = thromboxane A<sub>2</sub>

표 1. NSAIDs의 분류

NSAIDs	Dosing	Daily dose	NSAIDs	Dosing	Daily dose
<b>Carboxylic acids derivatives</b>			<b>Acetic acid derivatives</b>		
Aspirin	bid~qid	500~4,000 mg	Indomethacin	tid~qid	75~200 mg
Salsalate	bid~qid	975~3,600 mg	Tolmetin	tid~qid	600~2,000 mg
Diflunisal	bid	500~1,000 mg	Sulindac	bid	150~400 mg
<b>Propionic acids derivatives</b>			<b>Fenamic acid derivatives</b>		
Ibuprofen	tid~qid	600~3,600 mg	Meclofenamate	tid~qid	150~400 mg
Naproxen	bid~tid	500~1,500 mg	Mefenamic acid	qid	1,000 mg
Fenoprofen	tid~qid	900~2,400 mg	<b>Enolic acids (Oxicam) derivatives</b>		
Ketoprofen	tid~qid	75~300 mg	Piroxicam	qd	10~20 mg
Flurbiprofen	bid~qid	100~300 mg	Phenylbutazone	tid	300~600 mg
Oxaprozin	qd~bid	600~1,800 mg			
<b>Selective COX-2 inhibitors</b>					
Celecoxib	qd	100~200 mg			

### III. Adverse Effects of NSAIDs

NSAIDs에 의한 부작용은 다양하게 나타나지만, 위장관계 부작용이 가장 흔하고 신장, 피부, 중추신경계 등의 부작용이 뒤따른다. NSAIDs의 부작용을 기관별로 표 2와 같이 정리하였다.

표 2. NSAIDs의 부작용

GI	Indigestion, Gastroesophageal reflux, Erosion, Peptic ulcer, GI hemorrhage, Perforation, Intestinal ulceration
Renal	Transient rise in creatine, Acute renal failure, Interstitial necrosis, Nephrotic syndrome
Respiratory	Bronchospasm
Hematologic	Aplastic anemia, Neutropenia, Thrombocytopenia
Skin	Urticaria, Photosensitivity, Toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome
CNS	Headache, Dizziness, Cognitive impairment, Aseptic meningitis

### 1) Gastrointestinal Effects

NSAIDs에 의한 위장관계 부작용으로는 소화불량, 위식도 역류, 미란성 위염, 소화성 궤양 및 천공, 위장관 출혈 등이 있다. 소화불량은 NSAIDs의 가장 흔한 부작용으로 규칙적으로 NSAIDs를 복용한 환자의 약 15%에서 발생하는 것으로 알려져 있다. Ketoprofen, tolmentin, mefenamic acid는 발생빈도가 높고 aspirin, salsalate, ibuprofen은 발생빈도가 낮은 것으로 보고되고 있다. NSAIDs 복용 후 급성 다발성 미란과 상피세포하 출혈이 발생하는 경우가 있으나, 일시적인 병변으로 큰 의미는 없다. NSAIDs에 의한 소화성 궤양은 대부분 증상이 없으나, 궤양으로 인해 출혈, 폐쇄 등의 합병증이 발생할 경우 그 증상이 나타나게 된다. NSAIDs에 의한 점막 손상은 국소적인 점막 독성 및 COX 억제에 의한 PG의 생성이 감소하여 나타난다. 약산성을 나타내는 NSAIDs는 산성인 위액에서 비이온화 형태로 존재하여 지용성 성질을 나타낸다. 지용성 NSAIDs는 확산에 의해 위점막 상피세포막을 통과하여 세포질로 들어간다. 중성을 나타내는 세포질에서 NSAIDs는 다시 이온화되어 머무르면서 세포를 손상시킨다. 하지만 NSAIDs를 정맥 주사하거나 근육 내 주사하여도 소화성 궤양이 발생하는 것을 통해 위장관계 부작용이 국소적인 독성이 아닌 전신작용 때문에 발생한다는 것을 알 수 있다. NSAIDs는 COX를 억제하여 PG의 합성을 저해함으로써 PG를 기반으로 한 보호기전을 방해하여 위장관계 부작용을 일으킨다. 소화성 궤양은 60세 이상, 궤양 또는 출혈의 과거력, 고용량 또는 여러 종류의 NSAIDs 사용, 스테로이드나 항응고약물의 병용 투여, 심각한 전신질환이 있는 경우 위험도가 증가한다.

NSAIDs에 의한 위장관계 부작용을 예방하기 위해서는 NSAIDs를 사용하지 않는 것이 가장 좋으며 진통 목적으로 사용하는 경우에는 acetaminophen으로 대체하는 것이 좋다. NSAIDs를 사용해야 하는 경우에는 궤양 발생 빈도가 낮은 ibuprofen이나 diclofenac을 최소 용량으로 사용하거나, COX-2 선택적 저해제를 사용한다. 소화성 궤양은 misoprostol이나 proton pump inhibitor를 사용하여 예방할 수 있으며, H<sub>2</sub>-receptor antagonist를 예방 목적으로 투여하는 것은 추천되지 않는다.

NSAIDs 복용 중 소화성 궤양이 발생할 경우 NSAIDs를 중단하는 것이 원칙이지만 질병의 치료 때문에 중단할 수 없는 경우에는 proton pump inhibitor를 사용하여 치료한다. H<sub>2</sub>-receptor antagonist나 misoprostol도 치료를 위해 사용할 수 있다.

### 2) Renal Effects

PG는 신장에서 혈관확장제로 작용하여 혈류와 사구체 여과를 조절하고, renin을 분비하며, 세뇨관을 통하여 이온과 수분을 교환하는 등 중요한 작용을 한다. 정상인은 PG의 합성률이 낮기 때문에 그 역할이 크지 않으나, 신장질환 환자에서는 PG의 합성이 증가하므로 NSAIDs 사용 시 주의가 필요하다.

NSAIDs는 사구체 기능의 가역적인 손상, 간질 신장염, 신증후군, 급성 신부전 등을 유발할 수 있다. NSAIDs는 PG의 생성을 감소시켜 가역적인 신장 허혈을 유발하고, 이에 따라 사구체 여과율이 감소하여 결국 급성신부전이 발생하게 된다. 위험인자로는 고령, 신장질환의 과거력, 체액 감소, 이뇨제 사용, 간질환 등이 있다. NSAIDs 투여 후 3~7일 이내 일시적으로 혈청 creatinine이 상승하게 되는데, 투여를 중단하면 대부분 정상으로 회복된다. Ketorolac은 NSAIDs 중 비교적 신독성 위험이 높으며, 신독성 위험이 낮은 NSAIDs에는 저용량의 aspirin, 저용량의 ibuprofen, sulindac 등이 있다. 신장에 부작용은 용량에 비례하여 발생하므로 저용량부터 사용하는 것이 추천된다.

### 3) Cardiovascular Effects

NSAIDs는 심부전의 악화, 관상동맥심질환의 악화, 혈압 상승 등 심혈관계 질환에 다양한 영향을 미친다. 특히 COX-2 선택적 저해제는 허혈성 심질환의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.

심부전 환자에서 NSAIDs를 사용하면 심근 수축력 및 심박출량이 감소하여 심부전을 악화시키고, 심근경색 발생 위험을 증가시킬 수 있으므로 사용에 주의가 필요하다. 또한 NSAIDs는 혈압을 상승시키고 고혈압 환자의 혈압 조절을 악화시킬 수 있기 때문에 고혈압 환자에게 사용할 경우, 혈압을 더욱 자주 측정하여야 한다. NSAIDs는 관상동맥심질환을 악화시킬 수 있으므로 심혈관계 질환 예방 목적으로 aspirin 대신 다른 NSAIDs는 사용하지 않는다.

### 4) Hematologic Effects

NSAIDs는 호중구감소증, 재생불량성 빈혈, 혈소판감소증 등 다양한 혈액학적 이상을 유발할 수 있다.

호중구감소증은 약물로부터 기인한 항체의 호중구 파괴 또는 약물의 골수 과립구 전구체 파괴에 의해 발생하며 발생률은 1% 미만이다. 발생하면 즉시 NSAIDs 투여를 중지하고, 필요에 따라 granulocyte colony stimulating factor (G-CSF)를 투여한다. 재생불량성 빈혈은 phenylbutazone, oxyphenylbutazone을 제외하고는 매우 드물게 일어난다.

대부분의 NSAIDs는 혈소판 응집을 억제한다. Aspirin은 혈소판의 COX-1을 비가역적으로 acetylation시켜 thromboxane A<sub>2</sub> 생성을 억제함으로써 혈소판 응집을 저해한다. 반면에 다른 비선택적 NSAIDs는 가역적으로 COX-1을 억제한다. 이 때문에 수술이 예정된 환자는 aspirin의 경우 수술 일주일 전에 투여를 중단하고, NSAIDs는 적어도 반감기의 4~5배 이전에 중단해야 한다. Ibuprofen, naproxen 등 비선택적 NSAIDs를 aspirin과 함께 투여하는 경우 aspirin의 항혈소판 작용을 방해하는데, 이는 비선택적 NSAIDs가 COX-1 결합부위에서 aspirin과 경쟁적으로 결합하기 때문이다. 따라서 aspirin과 비선택적 NSAIDs를 병용해야 하는 경우 비선택적 NSAIDs를 최소한의 용량으로 최단기간 사용해야 하며, NSAIDs 복용 2시간 전에 aspirin을 복용해야 한다. COX-2 선택적 저해제는 혈소판에 대한 작용이 거의 없기 때문에 aspirin에 대한 영향도 크지 않다.

### 5) Hepatic Injury

NSAIDs 복용 중 혈청 aminotransferase 등 간 효소치 상승은 흔하게 발생하지만, 간부전은 드물게 발생하며 NSAIDs 투여를 중단하면 대부분 정상으로 회복된다. 간독성을 유발하는 NSAIDs에는 sulindac, diclofenac, phenylbutazone 등이 있으며, sulindac은 간독성 발생 위험이 높지만, 경미하며 가역적인 손상을 유발한다. 위험인자에는 여성, 50세 이상, 만성 알코올 중독, 전신 홍반성 루푸스 등과 같

은 기저질환이 있다. 간독성은 드물게 발생하기 때문에 간 효소의 정기검사를 반드시 시행할 필요는 없으나, 간 효소치가 3배 이상 증가하거나, 혈중 albumin 감소 또는 prothrombin time이 증가할 경우에 시행하는 것이 권장된다.

#### 6) Skin Reaction

NSAIDs에 의한 피부 부작용에는 독성표피괴사용해(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN), 스티븐스-존슨증후군(Stevens-Johnson Syndrome, SJS), 가성포르피린증(Pseudoporphyria) 등이 있다. 독성표피괴사용해 및 스티븐스-존슨증후군을 유발하는 NSAIDs로는 piroxicam, diclofenac, ibuprofen 등이 있으며, 발열 및 인플루엔자 유사 증상 이후 홍반성 반점으로 시작되는 수포성 피부 병변을 특징으로 한다. 위험인자에는 HIV 감염, 유전 요인 등이 있다. 가성포르피린증을 유발하는 NSAIDs에는 naproxen이 있으며, 햇볕에 노출된 피부에서 수포가 발생하지만 혈장, 뇨, 대변의 포르피린 농도는 증가하지 않는다. 포르피린증 치료법은 효과가 없으며, 유발 NSAIDs를 중단하면 몇 달 이내에 정상으로 회복된다.

#### 7) Respiratory Effects

천식 환자에게 NSAIDs를 사용할 경우 과민반응으로 천식 발작(Aspirin Induced Asthma, AIA)이 발생할 수 있는데, 대부분의 비선택적 NSAIDs가 이 반응을 유발한다. NSAIDs에 의해 COX-1이 억제되면 PGE<sub>2</sub>의 생성이 저해되어 leukotriene C<sub>4</sub> synthase가 활성화되고 기관지 수축과 관련된 cysteinyl leukotriene (Cys-LT) 생성이 증가하게 된다. 또한 PGE<sub>2</sub>의 생성이 억제됨으로써 mast cell로부터 과립 분비가 촉진되어 기관지가 수축된다. AIA가 발생하면 일반적인 천식과 동일하게 치료한다. COX-1을 억제하는 모든 NSAIDs의 사용을 중단하고, leukotriene modifying agent (예, montelukast, zafirlukast)를 사용하여 투여한다. 또한 AIA를 예방하기 위하여 aspirin 탈감작을 시행할 수 있다.

NSAIDs에 의해 호산구성 폐질환이 발생할 수 있다. 호산구성 폐질환이란 호산구 증가에 의해 폐에 이상이 나타나는 질환으로 증상은 경미하여 4주 이내에 자연 치유된다. 원인 NSAIDs 투여를 중단하고, 필요에 따라 corticosteroid를 투여하여 치료한다.

#### 8) Central Nervous System Effects

NSAIDs에 의한 중추신경계 부작용에는 두통, 어지러움, 혼돈, 우울증, 졸음, 환각 등이 있다. Indomethacin에 의해 심한 두통, 정신병 및 인지장애가 발생할 수 있으며, 특히 노인 환자에서 유병률이 증가하므로 최소 용량을 사용하면서 정신 상태를 주의깊게 살펴야 한다. 또한 ibuprofen, naproxen에 의해 무균수막염이 발생할 수 있으며, 특히 전신 홍반성 루푸스 환자에게 많이 나타난다. 고용량 salicylate를 복용하면 이명이 발생할 수 있는데, 복용을 중단하면 정상으로 회복된다.

#### 9) Anaphylaxis

NSAIDs에 의한 anaphylaxis는 IgE 매개 면역 반응으로 발생하며 두드러기, 혈관부종, 가려움, 빈맥 또는 서맥, 저혈압, 부정맥 등의 증상을 동반한다. 대부분의 COX-1 저해제와 celecoxib가 유발하지만, aspirin은 유발하지 않는 것으로 알려져 있다. Anaphylaxis가 발생하면 유발 NSAIDs 및 같은 group 내 다른 NSAIDs 투여를 중단한다. Aspirin에 대한 반응을 진단하여 반응이 없다면 유발 NSAIDs와 구조상 다른 group의 NSAIDs를 사용할 수 있다.

#### 10) Acute NSAID Overdose

NSAIDs를 과량 투여하여도 심각한 부작용은 거의 발생하지 않지만, 400 mg/kg 이상 투여하는 경우나 다른 진통제와 병용할 경우 심각한 부작용을 일으킬 수 있으므로 주의해야 한다.

과량투여의 일반적 증상은 오심, 구토, 어지러움, 기면, 시야 흐림 등이 있다. Ibuprofen, naproxen, phenylbutazone은 대사성 산증, ibuprofen, phenylbutazone, indomethacin은 중추신경계 독성, indomethacin, phenylbutazone은 혈액학적 독성을 일으킬 수 있다.

과량 투여로 인해 부작용이 발생하면 우선적으로 기도, 호흡, 혈액순환을 확보하고, 활성탄으로 위장관 세척을 시행하거나, 대증요법을 시행하여 증상을 완화시킨다. 아직까지 해독제는 없다.

#### 11) Pregnancy & Lactation

대부분의 NSAIDs는 동맥관(ductus arteriosus) 조기 폐쇄 등의 기형을 유발할 수 있기 때문에 임신 기간에는 주의깊게 투여하여야 한다. 또한 NSAIDs는 신장에서 PG의 생성을 억제하여 양수를 감소시키거나 혈소판 응집을 저해하여 분만 후 출혈을 일으킬 수 있다. 출혈 부작용 및 동맥관 조기 폐쇄 방지를 위하여 임신 마지막 두 달 전에는 aspirin의 투여를 중단해야 한다.

일반적으로 NSAIDs는 모유로 분비되는 양이 적지만 NSAIDs로 인한 부작용을 감소시키기 위해 수유 직후 복용하는 것이 권장된다. 수유 중에는 piroxicam과 같이 반감기가 긴 약물은 피하는 것이 좋으며, 모유로 분비되는 양이 매우 적고 반감기가 짧은 ibuprofen이 추천된다.

#### [Reference]

- Daniel H Solomon. Nonselective NSAIDs : Overview of adverse effects. UpToDate 2010
- Acta Biomed 2007;78:96~110

〈안정현, 최진영 약사〉

최신약물정보



**Effect of Sibutramine on Cardiovascular Outcomes in Overweight and Obese Subjects**

심혈관 질환의 발병 위험이 높은 환자들에게 sibutramine 투여가 장기적으로 심혈관 질환이나 이로 인한 사망률에 어떠한 효과를 미치는지에 대한 연구결과는 아직 확립되지 않았다.

본 연구는 55세 이상의 과체중(overweight) 혹은 비만(obese)이면서 심혈관 질환이나 제2형 당뇨, 또는 두 가지 모두가 기저질환으로 있는 10,744의 환자를 대상으로 sibutramine 투여로 체중 관리를 한 그룹과 투여하지 않은 그룹에서의 심혈관 질환 발생여부를 비교 분석하였다. 우선 모든 환자들은 6주간 체중관리 프로그램 참여와 함께 sibutramine을 복용하였다. 이후 9,804명의 최종환자를 대상으로 sibutramine 투여군(4,906명) 혹은 위약군(4,898명)으로 나누어 double-blind, randomized trial을 진행하였다. Primary endpoint는 무작위 배정부서 심근경색, 뇌졸중, 심정지, 사망의 첫 출현까지 걸리는 시간으로 하였다.

평균 치료기간은 3.4년이었으며 시험기간 동안 평균 체중감소는 2.6 kg이었고, 무작위 배정 후 sibutramine 투여군에서는 평균 1.7 kg의 체중 감소가 더 유지되었다. 평균 혈압감소는 두 군 모두에서 나타났는데 특히 위약군에서 더 우세했다(평균차이 1.2/1.4 mmHg). Primary outcome의 위험은 sibutramine군에서 11.4%, 위약군에서 10.0%로 나타났다(hazard ratio, 1.16; 95% CI, 1.03~1.31; P=0.02). 심근경색, 뇌졸중의 비율은 sibutramine군에서 각각 4.1%, 2.6%였고 위약군에서 각각 3.2%, 1.9%로 나타났다(hazard ratio for nonfatal MI, 1.28; 95% CI, 1.04~1.57; P=0.02; hazard ratio for nonfatal stroke, 1.36; 95% CI, 1.04~1.77; P=0.03). 심혈관 질환으로 인한 사망 혹은 그 외 사망률은 증가하지 않았다.

본 연구 결과, 기저 심혈관 질환이 있는 환자에게 장기간 sibutramine을 투여하는 것은 심근경색과 뇌졸중의 위험을 증가시켰으나 사망률에는 영향이 없는 것으로 나타났다.

*NEJM 2010;363:905~17*

**Cilostazol for Prevention of Secondary Stroke (CSPS 2) : an Aspirin-Controlled, Double-Blind, Randomized Non-Inferiority Trial**

항혈소판제인 cilostazol은 위약과 비교 시 뇌졸중의 재발 예방에 효과가 있다. 본 연구는 aspirin과 비교하여 cilostazol의 뇌졸중 재발 예방의 비열등성을 증명하고 비심인성 허혈성 뇌졸중(non-cardioembolic ischaemic stroke)인 환자에 있어서 aspirin과 cilostazol의 효과와 안전성을 비교하고자 하였다.

일본의 278개 병원에서 최근 26주 이내에 뇌졸중 병력이 있는 20~79세 환자를 대상으로 1~5년간 aspirin 81 mg을 1일 1회 투여한 군과 cilostazol 100 mg을 1일 2회 투여한 군으로 나누어 연구를 시행하였다. Primary endpoint는 뇌졸중(뇌경색, 뇌출혈, 지주막하 출혈)의 첫 발현으로 하였다.

2003년 12월부터 2006년 10월까지 연구에 참여한 2,757명을 cilostazol군 1,379명과 aspirin군 1,378명으로 나누어 배정하였고, 최종적으로 cilostazol을 투여한 1,337명, aspirin을 투여한 1,335명이 분석에 포함되었다. 평균 추적기간은 29개월이었다(SD 16). 연간 발생하는 primary endpoint는 cilostazol군에서 2.76% (n=82), aspirin군에서 3.71% (n=119)로 나타났다(hazard ratio 0.743, 95% CI 0.564~0.981; P=0.0357). Haemorrhagic events (뇌출혈, 지주막하 출혈, 입원을 요하는 출혈)는 aspirin (1.78%, n=57)보다 cilostazol (2.76%, n=82; hazard ratio 0.458, 0.296~0.711; P=0.0004)에서 발생빈도가 더 낮았다. 그러나 두통, 설사, 동계, 어지러움, 빈맥은 aspirin에 비해 cilostazol에서 더 빈번하게 나타났다.

본 연구 결과, cilostazol은 허혈성 뇌졸중 후의 재발 방지에 있어 aspirin에 비해 비열등한 것으로 증명되었으며 haemorrhagic event는 더 적게 발생하는 것으로 나타났다. 따라서 cilostazol은 비심인성 허혈성 뇌졸중의 예방에 사용할 수 있다.

*Lancet Neurol 2010;9:959~68*

**Clopidogrel with or without Omeprazole in Coronary Artery Disease**

위장관계 합병증은 항혈전 치료에서 중요한 문제이다. Proton-pump inhibitors (PPIs)는 이러한 합병증의 위험을 감소시키는 것으로 생각되지만 실제 항혈소판 요법을 받고 있는 환자들을 대상으로 이를 증명한 무작위 연구는 없다. 한편, 최근에는 clopidogrel의 효력을 감소시키는 PPIs의 가능성에 대한 우려가 제기되고 있다.

본 연구는 항혈소판 요법으로 aspirin과 clopidogrel을 투여받는 환자들을 대상으로 omeprazole 또는 위약과의 병합요법을 무작위 배정하여 진행하였다. Primary gastrointestinal end point는 명시적이거나 잠재된 출혈, 전신적인 위·십이지장 궤양, 미란, 폐쇄 또는 천공으로 하였다. Primary cardiovascular end point는 심혈관계 질환으로 인한 사망, 심근경색, 혈관 재형성 또는 뇌졸중의 발생으로 하였다. 연구는 후원자로부터 재정적인 지원이 중단되었을 때 조기 종료되었다.

총 3,873명이 무작위로 배정되었고, 이 중 3,761명이 분석에 포함되었다. 51명의 환자에서 위장관계 부작용이 발생하였으며 180일 시점에서의 발생률은 omeprazole군 1.1%, 위약군 2.9%였다(omeprazole의 hazard ratio: 0.13, 95% CI, 0.18~0.63; p<0.001). 또한 명시적인 상부 위장관계 출혈은 위약군과 비교 시 omeprazole군에서 감소되었다(hazard ratio, 0.13; 95% CI, 0.03~0.56; P=0.001). 총 109명의 환자들에서 cardiovascular event가 발생하였으며 발생률은 각각 omeprazole에서 4.9%, 위약에서 5.7%였다(omeprazole의 hazard ratio, 0.99; 95% CI, 0.68~1.44; P=0.96). 고위험 소그룹에서는 유의한 차이를 보이지 않았다.

결론적으로, aspirin과 clopidogrel을 투여받는 환자에서 PPI의 예방적인 사용은 상부 위장관계 출혈의 위험을 감소시켰다. Clopidogrel과 omeprazole 사이의 명확한 심혈관계 상호작용은 없었지만 본 연구 결과는 PPIs 복용이 cardiovascular event 발생에 미치는 영향을 배제하지는 않았다.

NEJM 2010

## FDA 승인약품

성분명	상품명	함량/제형	적응증	제약회사	FDA 승인일
Fingolimod	Gilenya	0.5 mg/capsule	The treatment of patients with relapsing forms of multiple sclerosis	Novartis	2010.9.21

## 의약품안전성정보



### 1. 원내 약물유해반응 보고 및 평가 내역(2010년 1~10월)

No	보고일	성별/나이	의심약물 (성분명)	의심약물 (상품명)	유해반응	평가
1	2010.07.27	F/49	5% DNK2 1 L Levofloxacin 750 mg	5% DNK2 1 L Cravit 750 mg	가슴통증, 식은땀, 호흡곤란	Possible
2	2010.08.09	F/74	Linezolid 2 mg/ml	Zyvox 2 mg/ml	Thrombocytopenia	Probable
3	2010.08.12	F/18	Methotrexate	DBL Methotrexate	Encephalopathy	Probable
4	2010.08.20	F/32	Immunoglobulin	IV-Globulin S	Shock (복부불편감, 식은땀, 저혈압, 졸도)	Probable
5	2010.08.23	F/58	Sulfamethoxazole 400 mg/ Trimethoprim 80 mg	TS tab	SCr elevation	Probable
6	2010.08.31	M/69	Enoxaparin 60 mg Cefadroxil 500 mg	Clexane 60000 mg Duricef 500 mg	소양증	Possible
7	2010.09.01	F/52	Fentanyl patch 25 mcg/h	Durogesic D-trans 25 mcg/h	어지러움, 기려움증, 오심, 불면증	Probable
8	2010.09.08	M/14	Asparaginase(L-) 10000 KU	Leunase 10000 KU	Intracranial hemorrhage	Probable
9	2010.09.08	M/14	Asparaginase(L-) 10000 KU	Leunase 10000 KU	GTC type의 seizure, Thrombotic infarction	Possible
10	2010.10.04	F/75	Docetaxel Carboplatin	Taxotere Carbosin	구내염, 발진	Definite

## 2. Gadolinium 함유 조영제

2010.09.13 KFDA 안전성서한, 2010.09.09 FDA 안전성서한

효능·효과	자기공명영상(MRI) 조영제
사 유	<b>신원성 전신섬유증의 발생 위험 경고</b>
주요 내용	FDA가 gadolinium 함유 조영제에 대하여, 급성 및 만성 중증 신장에 환자에서 신원성 전신섬유증의 발생 위험을 경고하고 일부 성분을 사용 금지함에 따라, KFDA에서도 관련 품목의 안전성 자료를 검토하여 허가사항 변경 등의 조치를 취할 계획임을 알리며, 신장 질환 환자에게 처방 및 투약 시 주의할 것을 당부함.
원내약품	YGADO, YGAV, YGAV10, YGAV1, YMEG10, YMEG20, YPRI

## 3. Rosiglitazone

2010.09.24 KFDA 안전성서한, 2010.09.23 FDA 안전성서한

효능·효과	경구용 혈당강화제
사 유	<b>심혈관계 부작용과 관련하여 제한적 사용 권고</b>
주요 내용	유럽 EMA는 rosiglitazone 제제의 심혈관계 위험성이 유익성보다 크다는 사유로 시판중단을 권고하고 수개월 내로 시장에서 퇴출할 예정임을 발표하였으며, FDA도 다른 치료법으로 혈당 조절이 불가능 환자나 rosiglitazone 제제에 효과가 있는 환자 등에게만 제한적으로 사용하도록 할 예정임을 밝힘. 이에 KFDA에서도 해당 제제에 대해 원칙적으로 처방조제 등 사용을 중지하고, 다른 약으로 대체할 수 없는 환자에게만 제한적으로 사용할 것을 당부함.
원내약품	ROSI4

## 4. Sibutramine

2010.10.14 KFDA 안전성서한, 2010.10.08 FDA 안전성서한

효능·효과	체중감소 또는 체중유지를 포함한 비만 치료
사 유	<b>심혈관계 부작용 발생 위험에 따른 제품 판매 중지 및 자발적 회수 결정</b>
주요 내용	FDA는 애보트사가 제출한 SCOUT 연구 보고서와 sibutramine 사용 시 위험을 완화시키기 위한 전략(REMS)을 종합 검토한 결과, 사용에 따른 유익성보다는 심혈관계 부작용 발생에 대한 위험성이 큰 것으로 결론을 내렸고, 애보트사에서도 제품에 대한 '처방사용 중지 및 자발적 회수' 권고를 수용함. 이에 KFDA에서도 중앙약사심의위원회 자문을 거쳐 sibutramine에 대한 최종 판매중지 및 자발적 회수를 권고 조치함.
원내약품	SIBU, SIBU15 (2010.10.14 원내 약품코드 locking 처리)

## 5. Tigecycline

2010.09.01 FDA 안전성서한

효능·효과	복합성 피부 및 피부조직 감염, 복합성 복부 내 감염
사 유	<b>사망 위험성의 증가</b>
주요 내용	FDA는 tigecycline이 중증 감염에 쓰이는 타 약제에 비해 사망 위험이 증가할 수 있다고 알리며, 해당 내용을 제품설명서에 추가할 것이라고 밝힘. 또한 tigecycline 이외의 대체 약물 사용을 권고하고, 사용하게 될 경우 유해사례 발생 시 보고할 것을 당부함.
원내약품	XTIGE

## 6. Valganciclovir

2010.09.15 FDA 안전성서한

효능·효과	AIDS 환자의 CMV 망막염 치료, CMV 질환 감염위험이 있는 고형장기 이식환자
사 유	<b>새로운 소아용량 권고사항 발표</b>
주요 내용	FDA는 valganciclovir의 소아용량 계산 시 적용되는 creatinine clearance의 상한치를 150 ml/min/1.73 m <sup>2</sup> (Schwartz formular로 계산)로 정하였으며, 이러한 상한치 적용으로 저체중, 저체표면적, 정상 혈중 creatinine 이하인 소아에게 약물이 고용량으로 투여될 수 있는 가능성을 사전에 예방할 수 있다고 밝힘.
원내약품	VALGAN

7. Pioglitazone

2010.09.17 FDA 안전성서한

효능·효과	경구용 혈당강하제
사유	<b>Pioglitazone의 ongoing safety review 보고</b>
주요내용	FDA는 pioglitazone이 방광암의 위험성 증가와 관련이 있는지를 평가하기 위해 10년 동안 진행되고 있는 역학 연구의 중간 자료에서 그 관련성을 밝히기 위해서는 추가적 연구가 더 필요하다는 결과를 얻음. 따라서 FDA는 pioglitazone이 방광암의 위험을 증가시킨다는 결론을 내리지 않았으며, 연구를 계속 진행하여 추가적으로 확인되는 자료를 보고할 것이라고 밝힘.
원내약품	PIOG

8. Bisphosphonates

2010.10.13 FDA 안전성서한

효능·효과	골다공증 치료제
사유	<b>Atypical subtrochanteric femur fracture 위험성에 대한 경고문구 추가</b>
주요내용	FDA는 이전에 보고한 바 있는 bisphosphonate의 atypical subtrochanteric femur fracture 위험성에 대한 문구를 제품설명서에 추가할 것이라 공지함. 이와 함께 환자에게는 의사가 투약 중단을 결정하기 전까지는 약물을 꾸준히 복용해야 하며, 의료진에게는 femoral shaft fracture가 우려되는 환자에게 bisphosphonate를 포함한 강력한 antiresorptive agent의 처방을 중단할 것을 권고함.
원내약품	Alendronate 함유 제제(ALEN, ALEN5, MAXM, ALENCH, ALENCH5), Etidronate 함유 제제(ETID), Ibandronate 함유 제제(IBAN), Risedronate 함유 제제(RISE5, RISE35, RISE150)

9. Sulfamethoxazole-Trimethoprim

J Am Acad Dermatol 2010;63:e41~3

효능·효과	설파계 항균제
사유	<b>Acute patchy exanthematous pustulosis</b>
주요내용	40세 여성 환자에게 sulfamethoxazole-trimethoprim 투여를 시작한지 3일 후에 acute patchy exanthematous pustulosis가 발생하였으며, 해당 약물을 중단한 후 1주일 내에 관련 증상이 치료됨. Acute generalized exanthematous pustulosis는 amoxicillin, quinolone계, sulfonamide계 약물과 관련하여 흔히 발생할 수 있으며, 해당 사례는 sulfamethoxazole-trimethoprim과 관련하여 보고된 acute patchy exanthematous pustulosis의 첫 번째 보고임.
원내약품	ST, ST-S, XST5

10. Meropenem

Pharmacotherapy 2010;30:335e~8e

효능·효과	Carbapenem계 항균제
사유	<b>Cholestatic liver injury &amp; Vanishing bile duct syndrome</b>
주요내용	60세 여성 환자가 meropenem 1g을 1일 2회 투여 받은 지 3주 이내에 황달과 가려움을 동반한 간세포성 담즙정체성이 혼합된 간손상이 발생한 사례가 보고됨. 저자는 환자가 meropenem 투여로 인해 담즙정체성 간손상과 vanishing bile duct syndrome이 발생하였다고 밝히며, 이를 Naranjo ADR probability scale로 평가 시 'probable'한 상관성을 나타낸다고 보고함.
원내약품	XMERO

11. Infliximab

J Am Acad Dermatol 2010;63:e43~4

효능·효과	중증의 활성 크론병, 누공성 활성 크론병, 강직성 척추염, 궤양성 대장염, 류마티스성 관절염, 건선성 관절염, 건선
사유	<b>Autoimmune hepatitis</b>
주요내용	Infliximab으로 유도된 autoimmune hepatitis 사례가 보고되었으며, 이는 기존의 바이러스성 간염이나 타 간독성 약물의 투여가 없는 상태에서 발생한 사례임. 저자는 급성 간부전의 위험에 따라 infliximab 투여 중 간수치에 대해 모니터링해야 한다고 권고함.
원내약품	XINFLX

## 복약상담

### Q. 장기간의 천식 치료가 소아의 성장에 문제를 유발하지는 않나요?

- A. 천식은 기도에 만성적인 염증을 나타내는 기도 과민성 질환으로 염증의 치료 및 예방을 위해 꾸준히 관리되어야 합니다. 스테로이드제는 기도 염증을 가라앉히기 위해 가장 많이 사용되는 천식 치료제로서 오랜 기간 경구로 복용하면 골다공증, 성장 지연 등 여러 가지 부작용을 유발할 수 있습니다. 하지만 대부분의 환자들은 천식의 급성 악화기때 단기간 경구용 스테로이드를 복용하고, 그 외에는 일반적으로 흡입용 스테로이드를 사용하게 됩니다.
- 흡입용 스테로이드는 약물을 직접 기도로 보내어 빠르고 정확한 약물 효과를 얻을 수 있을 뿐만 아니라 전신적으로 흡수되는 약물의 양을 최소화시킬 수 있어 천식 치료의 기본 약제로 사용됩니다. 오히려 적절한 천식 치료를 받지 않을 경우 지속적인 호흡 문제로 인해 성장에 문제를 일으킬 위험성이 있기 때문에, 전신적인 부작용이 적어 소아의 성장에 크게 영향을 미치지 않는 흡입용 스테로이드의 사용이 필요합니다.
- 〈외래조제파트 호흡기약물상담실 윤민지 약사〉

### Q. 지난해 신종인플루엔자 대유행에 이어 해마다 계절인플루엔자가 유행하는 가을철이 되면서 인플루엔자 예방접종에 대한 관심이 높아지고 있습니다. 원내에서 처방 가능한 인플루엔자 예방접종 백신은 어떤 것들이 있으며 작년에 신종인플루엔자 백신을 접종한 경우에는 어떻게 해야 하나요?

- A. 흔히 '독감' 이라고 불리는 인플루엔자는 인플루엔자 바이러스가 호흡기(코, 목, 폐)를 통하여 감염되어 발생하며, 감염된 사람이 기침이나 재채기를 하거나 말을 할 때에 공기 중으로 바이러스가 배출되면서 다른 사람에게 전파될 수 있습니다. 38℃ 이상의 갑작스러운 발열, 두통, 근육통, 피로감 등의 전신 증상과 인후통, 기침, 객담 등의 호흡기 증상이 주증상이며, 가장 흔한 합병증은 폐렴으로, 노년층이나 만성질환자의 경우 기저질환의 악화와 합병증으로 사망에까지 이를 수 있습니다. 이러한 인플루엔자에 대한 가장 효과적인 예방책은 예방접종을 적극적으로 실시하는 것이며 매년 접종하는 것이 원칙입니다.
- 계절인플루엔자 백신은 전 세계 인플루엔자 감시를 통해 세계보건기구(WHO)가 매년 다음 절기 유행 바이러스 주를 예측하여 제시하는 권장 백신 주로 제조되며, 올해 계절인플루엔자 백신은 작년에 유행했던 신종 인플루엔자인 A/H1N1과 그 외에 A/H3N2, B형으로 구성되어 총 3가지 주가 포함되어 있습니다. 예방접종 백신 주와 유행 바이러스 주의 항원성이 일치할 때, 65세 이하의 건강한 성인에서는 70~90%의 인플루엔자 예방효과가 있으며, 65세 이상 노인이나 만성질환자는 인플루엔자로 인한 입원과 사망을 줄이는데 매우 효과적이므로 예방접종이 권장됩니다.
- 작년 신종인플루엔자 유행에 따라 신종인플루엔자 예방접종을 접종하였거나 확진을 받은 이력이 있는 경우에는 다음과 같이 접종합니다. 9세 이상은 계절인플루엔자 백신을 1회 접종하며, 신종인플루엔자 백신 접종자 중 계절인플루엔자 백신의 접종을 희망할 경우 4주간격을 두고 접종합니다. 9세 미만 중 작년 신종인플루엔자 백신(1가)을 한 번도 접종하지 않았거나 계절인플루엔자 백신(3가)을 한 번도 접종하지 않은 경우, 작년에 계절인플루엔자 백신(3가)을 처음 접종했는데 1회만 접종한 경우에는 올해 2회 접종합니다. 그 외 작년 신종인플루엔자 백신을 1회만 접종한 소아, 신종인플루엔자로 확진되었던 소아 등은 모두 1회 접종합니다.
- 원내에서 처방되는 인플루엔자 백신의 종류에는 크게 2가지가 있으며 아래와 같습니다.

상 품 명	Agrippal S1 0.5 ml	Vaxigrip 0.25 ml
약품코드	XINF1F	XINFVA
제약회사	Novartis Vaccines/SK케미칼	사노피 파스퇴르
제형/함량	0.5 ml/syringe	0.25 ml/syringe
용법 용량	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 9세 이상 : 1회 0.5 ml, IM</li> <li>- 3~8세 : 1회 0.5 ml, IM</li> <li>· 초회 접종인 경우 : 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종</li> <li>· 초회 접종이 아닌 경우 : 1회 접종</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 6~35개월 : 1회 0.25 ml, IM</li> <li>· 초회 접종인 경우 : 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종</li> <li>· 초회 접종이 아닌 경우 : 1회 접종</li> </ul>
성 분	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 프리필드시린지(0.5 ml) 중 주성분</li> <li>· 정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 A형 [A/California/07/2009 reassortant virus NYMC X-181 (H1N1)], 15 mcg</li> <li>· 정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 A형 [A/Victoria/210/2009 reassortant virus NYMC X-187 (H3N2)], 15 mcg</li> <li>· 정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 B형 [B/Brisbane/60/2008], 15 mcg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 프리필드시린지(0.25 ml) 중 주성분</li> <li>· 정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 A형 [A/California/07/2009 (H1N1)], 7.5 mcg</li> <li>· 정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 A형 [A/Perth/16/2009 (H3N2)], 7.5 mcg</li> <li>· 정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 B형 [B/Brisbane/60/2008], 7.5 mcg</li> </ul>
특 징	3세 이상	3세 미만

〈약물정보파트 박정아, 최진영 약사〉

약제부에서 알림



1. 신약입고 : 2010년 9월 1일 ~ 10월 31일 (18종)

코 드	약 품 명	상 품 명	제 약 회 사	효 능
ADEFBK	Adefovir dipivoxil 10 mg/tab	Bukwang Adefovir	부광약품	만성 활동성 B형 간염의 치료
ANIO-L	Anoisyne <sup>®</sup> DD1 1 L/btl solution	Aniosyme DD1	노보메드	소독제
ANIO5-L	Anoisyne <sup>®</sup> DD1 5 L/btl solution	"	"	"
ARIP5	Aripiprazole 5 mg/tab	Abilify	한국오츠카제약	정신분열병, 양극성장애, 주요우울장애
CLES6-L	Clesis <sup>®</sup> 60 ml/btl	Clesis	코셀케어	손 소독제
DRONE	Dronedaron 400 mg/tab	Multaq	사노피아벤티스 코리아	부정맥 치료제
ENCO4-S	Encover <sup>®</sup> 200 ml/bag	Encover	오츠카/중외제약	수술 후 환자의 영양 보급
SFAN-L	Surfanios <sup>®</sup> Citron 1 L/btl solution	Surfanios Citron	노보메드	소독제
X1PRPO5	Propofol 1% 50 ml/vial	Fresofol	프레지니우스카비	단시간형 마취제
XBOTX50	Botulinum toxin 50 U/vial	Botox	한국엘러간	안검경련, 근긴장이상
XILM50	Insulin lispro mix 300 IU/3 ml/pen	Humalog Mix 50	한국릴리	Insulin
XINF1F	Influenza vaccine 0.5 ml/syringe	Agrippal	Novartis/SK케미칼	인플루엔자의 예방 (H1N1 예방백신 포함)
XINFVA	Influenza vaccine 0.25 ml/syringe	Vaxigrip	사노피 파스퇴르/ 한독약품	"
XLBUIP5	Levobupivacaine 0.5% 50 mg/amp	Chirocaine	한국에보트	수술 시 마취, 통증 관리
XPARIC2	Paricalcitol 2 mcg/amp	Zemlar	한국에보트	부갑상선 기능항진증
XPETH25	Pethidine 25 mg/0.5 ml/amp	Pethidine	하나제약	마약성 진통제
XPNEU13	Pneumococcal vaccine 0.5 ml/syringe	Prevenar	한국와이어스	폐렴구균 예방 (13가, 소아용)
XPORF7	Porfimer sodium 75 mg/vial	Photofrin	Axcan pharma/ 라이트팜텍	폐쇄성 식도암, 폐쇄성 기관지내의 비소세포폐암

2. 원외처방코드 (1종)

코 드	약 품 명	상 품 명	제 약 회 사	효 능
ATORD8	Atorvastatin 80 mg/tab	Lipinon	동아제약	고지혈증 치료제

3. 계약회사 변경 (3종)

코 드	약 품 명	상 품 명	제 약 회 사	비 고
ST	Sulfamethoxazole 400 mg, Trimethoprim 80 mg/tab	TS → Septrin	한미약품 → 삼일제약	생산중단
X5DW2B	Dextrose 5% 200 ml/btl	Dextrose 5%	중외제약 → 대한약품	"
XNS150	NaCl 0.9% 150 ml/btl	NaCl 0.9%	중외제약 → 대한약품	"

4. 상품명 변경 (2종)

코 드	약 품 명	상 품 명	제 약 회 사	비 고
XSELEN	Selenium 400 mcg/10 ml/vial	Selecure → Shine selenium	샤인메디칼	-
XZN	Zinc sulfate 10 mg/10 ml/vial	Zincure → Shine zinc sulfate	"	-

5. 코드 locking (7종)

코 드	약 품 명	상 품 명	제 약 회 사	비 고
ACEZ	Acetazolamide 250 mg/tab	Diamox	SK케미칼	생산중단, METAZ로 대체
AMIT25	Amitriptyline 25 mg/tab	Etravil	동화약품	장기품질, AMIT로 대체
SIBU	Sibutramine HCl 10 mg/cap	Reductil	한국에보트	판매중지
SIBU15	Sibutramine HCl 15 mg/cap	"	"	"
XINHL	Insulin NPH 300 IU/3 ml/pen	Humulin N	한국릴리	XIN으로 대체
XMB1	Methylene blue 1% 10 ml/vial	Methylene blue	Tera pharmaceuticals U.S.A/제이텍팜	생산중단
XPNEU7	Pneumococcal vaccine 0.5 ml/syringe	Prevenar	한국와이어스	수입중단, XPNEU13로 대체



삼성생명공익재단 삼성서울병원

서울특별시 강남구 일원동 50번지 (우편번호:135-710)  
 약제부 약물정보파트 TEL (02)3410-3371~3, 3375~6  
 FAX (02)3410-3399  
 약제부 홈페이지 <http://www.smcpharmacy.com>

발 행 인 : 손 기 호

편 집 인 : 김정미, 이용석, 황서영  
 김정현, 김선미, 최진영  
 장미란, 박정아