



을지 의약정보

VOL.9 9월호

Contents		
1. 의약뉴스	3. Q & A	5. 약제부 공지사항
2. 신약 Review	4. Special Issue	

의약뉴스

■ 중외 5% 포도당 주사액 500ml 일부 제조번호 회수

중외 5% 포도당 주사액 500ml 중 일부 제조번호에서 GM test 위양성이 나타나 이에 해당하는 제조번호 제품들을 회수하였습니다.

약품코드	약품명	구분	비고
M5DW5J	중외 5% 포도당 주사액 500ml	원내	제조번호 GIT23008 에서 GM test 위양성

GM test는 진균검사의 일종으로, 진균에 감염되었는지 확인하는 검사입니다. 해당 수액제는 GM test를 실시하지 않는 환자에게는 안심하고 사용할 수 있으나, GM test를 실시할 경우 위양성 반응이 확인될 수 있으니 검사 결과 주의가 필요합니다.

■ 몰시톤 정 4mg 일부 제조번호 회수

몰시톤 정 4mg 의 안전성시험 결과, 일부 제조번호에서 NMOR(니트로소모르폴린)의 1일 섭취허용량 초과검출이 우려되어 이에 해당하는 제조번호 제품들을 회수하였습니다.

약품코드	약품명	구분	비고
DMOLSIT4	몰시톤 정 4mg	원내외	제조번호 041006 에서 NMOR 초과검출 우려

■ 원내 기초수액 중 일부 품목 제형 변경

원내 기초 수액 중 Bottle (유리) 제형의 품목에 대하여, 파손 방지를 위해 Bag 또는 Bottle (PP) 제형으로 변경하였습니다. 단, 원내 무균조제(항암제, TPN 등)를 위해 필요한 경우 기존의 Bottle (유리) 제형을 유지하기로 하였습니다.

또한 같은 종류/용량의 수액이 Bottle, Bag 제형 모두 있는 경우, Bottle 제형을 삭제하였습니다. 변경사항은 다음과 같습니다.

물품코드	물품명(영문)	물품명(한글)	조정 후
M20DW3	D/W 20% 300ml btl	대한 20% 포도당주사 300ml (BTL)	병 제형 유지 (타 제형 없음)
M50DW1	D/W 50% 100ml pp	대한 50% 포도당주사 100ml (PP)	병(PP)로 교체
M5DW50	D/W 5% 50ml btl	대한 포도당주사액 5% 50ml (BTL)	병 제형 유지 (TPN 에 필요)
M5DW2	D/W 5% 200ml btl	대한 포도당주사액 5% 200ml (BTL)	병 제형 유지 (TPN 에 필요)
M5DW5	D/W 5% 500ml btl (신생아실용)	대한 포도당주사액 5% 500ml (BTL)	삭제
MNS150B	N/S 0.9% 150ml btl	대한 멸균생리식염수 150ml (BTL)	병 제형 유지 (항암제 조제)
MNS2	N/S 0.9% 200ml btl	대한 멸균생리식염수 200ml (BTL)	병 제형 유지 (항암제 조제)
MNS5	N/S 0.9% 500ml btl	대한 멸균생리식염수 500ML (BTL)	삭제
M20M10	Mannitol 20% 100ml bag	대한 만니톨 20% 주사 100ml (BAG)	BAG 으로 교체

■ 2023 년 정기신약신청 접수

약사위원회 규정에 따라, 신규의약품 도입 신청을 아래와 같이 실시하였습니다.

- 접수기간 : 2023 년 9 월 4 일(월) ~ 9 월 8 일(금) 14:00~16:00
- 신약신청 품목 수 : 진료과별 2 품목 이하 (단, 교수 8 명 이상 진료과는 3 품목)
본원(의정부)내 동일 회사 3 품목까지 신청 가능
- 서류 접수 : 본원 지하 1 층 약제부 임상시험약국

신약Review

Cleandior gel 15g (Clindamycin)



1. **약효분류** 기타의 항생물질 제제(복합항생물질제제를 포함)

2. **성분·함량** clindamycin 10mg/g

3. **성상** 무색투명한 겔

4. **약리작용**

- 리보솜의 50s에 가역적 결합하여 peptide bond형성 억제
- 미생물의 단백질합성 과정 중 transpeptidation 또는 translocation 과정을 방해
- 단백 합성 억제하여 살균 또는 정균 작용(용량의존적)

5. **적응증** 심상성여드름(보통여드름)

6. **용법·용량** 1일 2회 환부에 얇게 바른다. 약을 바르기 전에 환부를 깨끗이 씻는다.

7. **약물동력학**

[흡수] 피부를 통해 4~5% 정도 흡수됨. 이 약을 국소적으로 적용 시 전신효과를 나타낼 정도로 충분한 양이 흡수될 수 있다.

[분포] 체액, 조직, 뼈 등 넓게 분포됨. 태반 통과 및 모유로 분비된다.

[단백결합률] 90% 이상

[대사] 주로 간에서 CYP3A4에 의해 대사됨. 국소 투여시, 빠르게 clindamycin phosphate(비활성형)에서 clindamycin hydrochloride(활성형)로 전환된다.

[배설] Topical : 소변(<0.2%)

[반감기] 3시간

8. **이상반응**

- 1) 피부 : 피부건조감, 접촉성피부염, 피부자극(황반, 탈피, 화끈감, 가려움, 건조감, 홍반 등), 피부유성감(지성피부화)
- 2) 소화기계 : 복통, 위장장애, 설사, 유혈성 설사 및 위막성대장염을 포함하는 대장염(클린다마이신 사용 후 수일, 수주 또는 수개월 후에 나타날 수 있고 클린다마이신 사용 중단 후 3~4주 기간 중에 발현될 수도 있다.)
- 3) 기타 : 그람음성 모낭염, 과민반응, 안구자통

9. **신중투여**

- 1) 프로필렌글리콜 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 2) 아토피성 체질 환자

10. **금기**

- 1) 클린다마이신이나 린코마이신에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 국한성회장염 또는 궤양성대장염의 병력이 있는 환자
- 3) 항생물질 관련 대장염의 병력이 있는 환자
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 5) 12세 이하의 소아

11. **임부 및 수유부에 대한 투여**

1) 임부

랫트와 마우스를 대상으로 한 생식시험에서[피하 및 경구용량 : 1일 체중 Kg당 100~600mg(역가)]

클린다마이신으로 인한 수태율 손상이나 태아에 대한 해가 없다.

그러나 임부를 대상으로 적절히 시행된 임상자료가 없고 동물생식시험 결과로 인체 내 반응을 언제나 예견할 수 있는 것은 아니므로 임신기간 중에 사용하지 않는다.

2) 수유부

이 약 사용 후 클린다마이신이 모유로 분비되는지의 여부는 밝혀진 바 없으나 경구 및 비경구적으로 투여된 클린다마이신이 모유를 통해 분비된다는 보고가 있다. 일반적으로 많은 약물들이 모유를 통해 분비되므로 이 약 사용 중에는 수유하지 않는다.

12. 유/소아, 고령자, 신장장애, 간장애 환자에 대한 투여

12세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.

13. 보관방법

기밀용기, 실온(1-30°C)보관

Reference

약학정보원

KIMS POC

Q & A

Q. 골다공증약 (포사맥스 플러스 디 정)과 갑상선 약(씬지로이드 정 0.1mg)을 동시에 처방하려는데, 둘다 아침 식전 공복에 복용하는 의약품입니다. 환자분께 어떻게 안내해야 할까요?

A. 포사맥스 플러스-디 정의 허가사항은 다음과 같습니다.

<용법/용량>

1주 1회 이 약 1정(70 mg/5600 IU)을 아침에 음식물, 음료수 또는 다른 약물 섭취 최소한 30분전에 충분한 양의 물과 함께 복용한다.

씬지로이드 정의 허가사항에는 공복에 복용하라는 내용이 없으나, 복약지도 권고사항에는 공복(아침 식전 30분~60분)에 복용하는 것이 권장된다고 적혀 있습니다.

두 의약품 모두 생체이용률이 흡수율에 매우 민감하고, 흡수부분에서 다른 약과의 상호작용이 많습니다. 따라서 두 의약품을 같이 복용해야 한다면 아침 기상후 공복에 포사맥스 플러스 디 정을 먼저 복용 후, 1시간 뒤에 씬지로이드 정 0.1mg을 복용합니다. 그 후 30분 뒤에 식사하도록 안내해야 합니다.

환자가 골다공증약과 갑상선 약을 같이 복용해야 한다면, 포사맥스 플러스 디 정보다는 악토넬 EC정이 더 복용하기 편리합니다. 악토넬 EC정은 식사와 관계없이 복용할 수 있는 장용정이므로, 씬지로이드 정만 아침 식전에 복용하도록 안내하면 됩니다.

Q. 보란 건조 살무사 항독소 주는 AST를 어떻게 실시해야 할까요?

A. 보란 건조 살무사 항독소의 허가사항 내 AST 관련 내용은 다음과 같습니다.

이 약의 사용시 특히 혈청병 발생에 주의하며 미리 혈청과민증시험을 행하여야 한다. 또 혈청병 발생에 대비하여 노르에피네프린, 항히스타민제, 부신피질스테로이드제, 링거액 및 혈압계 등을 준비하여 두어야 한다.

이 약을 첨부용제로 용해한 후 다시 생리식염수로 약 10배 희석하여 시험에 사용한다.

1) 피내시험법

10배 희석액 0.1mL을 피내주사 하여 30분간 주사 국소 부위의 홍반발현 및 혈압 강하 등의 전신증상 유무를 관찰한다. 직경 10mm 정도의 홍반이면 경도의 과민증으로 간주하나, 현저한 혈압강하, 안면창백, 식은땀, 허탈, 사지말단의 냉감, 호흡곤란 등의 전신증상 발현은 고도의 과민증이다.

2) 안검시험법

10배 희석액 1적을 한쪽 눈에 점안하고 20-30분간 관찰하여, 안구결막의 소양증 및 충혈 유무를 조사한다. 충혈은 과민증 징후이다.

위와 같이 1) 또는 2)중 한가지 방법으로 말혈청과민증시험을 한 후, 반응이 음성 혹은 경도인 경우에는 원액 1mL을 피하에 주사하여 30분간 반응을 관찰한다.

Reference

제품별 국내 허가사항, 제약회사 학술팀 권고사항
KIMS POC

Special Issue : 노인주의 의약품

노인에게 투여 시 주의가 필요한 의약품 중 PPI, 항우울제, 1 세대 항히스타민제 목록입니다. 노인은 노화에 따른 약물동태학/동력학 변화로 약물이상반응 및 약물상호작용 발생 가능성이 높습니다. 따라서 적절한 약물 처방 및 검토가 필요합니다.

1) 프로톤 펌프 (PPI)

계열	성분명	약품코드	약품명	구분
Proton pump inhibitor	Dexlansoprazole	DDEX30	덱실란트 디알 캡슐 30mg	원외
		DDEX60	덱실란트 디알 캡슐 60mg	원외
	Esomeprazole	DESO2	에소졸 정 20mg	원내/원외
		DESO4	에소졸 정 40mg	원내/원외
		DESOM2	에소메졸 캡슐 20mg	원내/원외
		MNEX	넥시움 주	원내
	Lansoprazole	DLANS	란스톤 캡슐 30mg	원내/원외
		DLANS1	란스톤 캡슐 15mg	원내/원외
		DLANSL30	란스톤 엘에프디티 정 30mg	원내/원외
		DLFDT	란스톤 엘에프디티 정 15mg	원내/원외
	Omeprazole	DOMP2	오엠피 정 20mg	원외
	Pantoprazole	DPANIN	판토라인 정 40mg	원내/원외
		MPEPTA	팸타졸 주사	원내
	Rabeprazole	DPARI2	파리에트 정 20mg	원내/원외
		DPARI5	파리에트 정 5mg	원내/원외
DRABEO2		라베올 정 20mg	원내/원외	

근거	권고
1. C. difficile 감염, 골밀도 감소 및 골절 위험성 증가 2. 폐렴, GI malignacies 증가	8 주 초과한 사용은 금기 *예외 예시 -경구 스테로이드 및 만성 NSAIDs 사용 시 -미란성 식도염 -바렛 식도염 -Pathologic hypersecretory condition -유지 치료의 필요성이 입증된 경우 (예: 약물 중단 실패 또는 H2-receptor ant. 사용 실패)

2) 항우울제 (강한 항콜린작용)

계열	성분명	약품코드	약품명	구분
Antidepressants with strong anticholinergic activity	Amitriptyline	DAMIT5	에나폰 정 5mg	원내/원외
		DAMIT10	에나폰 정 10mg	원내/원외
	Clomipramine	DGROM	그로민 캡슐 10mg	원외
		DGROM2	그로민 캡슐 25mg	원내/원외
	Doxepin >6mg/day	DSILE3	사일레노 정 3mg	원외
		DSILE6	사일레노 정 6mg	원외
	Imipramine	DIMP	환인 이미프라민염산염 정 25mg	원내/원외
	Nortriptyline	DSEN10	센시발 정 10mg	원내/원외
		DSEN25	센시발 정 25mg	원내/원외
	Paroxetine	DAXA	에이자트 씨알 정 12.5mg	원내/원외
		DAXA2	에이자트 씨알 정 25mg	원내/원외
		DPAX	팍실 CR정 12.5mg	원외
		DSPARO	산도스 파록세틴 정 20mg	원내/원외

근거	권고	대체약물
1. 강한 항콜린 작용: 진정, 기립성 저혈압 유발 2. 저용량의 doxepin($\leq 6\text{mg/day}$): Placebo와 safety profile 유사	금기	Depression: SSRI (Paroxetine은 제외), SNRI, Bupropion

3) 1 세대 항히스타민제

계열	성분명	약품코드	약품명	구분
1세대 Antihistamines	Chlorpheniramine	DPNR	페니라민 정 2mg	원내/원외
		MPNR	페니라민 주사	원내
		DCOF20	코푸 시럽 20ml	원내/원외
		DCOMYSY	코미 시럽 500mL	원내/원외
	Dimenhydrinate	DBONA	보나링 에이 정	원내/원외
	Hydroxyzine	DADI	아디팜 정 10mg	원내/원외
	Triprolidine	DACT	액티피드 정	원내/원외

근거	권고	대체약물
1. 강한 항콜린 작용: 노인에서 제거율 감소하고, 수면유도 목적으로 사용 시 내성이 발생할 수 있음. 2. 혼돈, 구갈, 변비 등 항콜린성 부작용 증가. 3. 항콜린 약물 노출이 축적될수록 낙상, 섬망, 치매의 위험성 증가. 4. 심한 알러지 반응의 급성기 치료를 위한 diphenhydramine 사용은 적절할 수 있음.	금기	1. Intranasal normal saline (원내 없음) 2. 2세대 Antihistamines (Cetirizine, Fexofenadine, Loratadine) 3. Intranasal steroid

Reference KIMS POC, 병원약학 교육연구원 - 2023 노인주의 의약품 및 대체약물

약제부 공지사항

■ 이광섭 부장님 환송회



약제부 이광섭 부장님이 2023년 9월부로 퇴사하시게 되어, 2023년 9월 26일 환송회를 진행하였습니다. 부장님의 새로운 출발을 응원합니다.

EMC 의정부을지대학교병원

|발행인| 이광섭

|편집위원| 손정희, 이민아, 고정윤, 김혜원

|발행일| 2023년 9월 27일 수요일

|발행처| 의정부 을지대학교병원 약제부

경기도 의정부시 통일로 712 [우 : 11759]