

# 을지 의약정보



VOL.10 12월호

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

## 의약뉴스

### ■ 포타겔 현탁액 20ml 일부 제조번호 회수

포타겔 현탁액 20ml(스틱형) 중 제조번호 23084가 품질부적합(미생물한도초과)에 따라 회수 조치 되었습니다. 이에 품질부적합 우려에 따른 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수도 진행되었습니다.

약품코드	약품명	구분	비고
DFOTA	포타겔 현탁액 20ml	원내외	품질부적합: 제조번호 23084 품질부적합 우려: 제조번호 23083 부터 23113 까지

해당 조치는 스틱형 중 일부 제조번호에 한하여 진행되었으며, 이에 해당하지 않는 품목을 입고하였습니다. 또한 Bottle형 포타겔 현탁액은 이번 조치와 관련이 없습니다.

### ■ 기초수액 중 일부품목의 제형 변경

기초수액 중 Bottle (유리) 제형에 대하여, 파손의 우려가 있어 제형변경을 진행하였습니다.

단, 원내 무균조제에 필요하거나 국내에 유통중인 Bag 제형 또는 Bottle (PP) 제형이 없는 경우 등에는 변경이 불가하여 Bottle (유리) 제형을 유지기로 하였습니다.

약품코드	약품명	변경 전	변경 후
M5DW50	대한 포도당 주사액 5% 50ml	Bottle (유리)	Bag
M5DW2	대한 포도당 주사액 5% 200ml	Bottle (유리)	Bag
M50DW1	대한 50% 포도당 주사액 100ml	Bottle (유리)	Bottle (PP)
M20M10	대한 디-만니톨 주사액 20% 100ml	Bottle (유리)	Bag
MNS50	대한 멸균생리식염수 50ml	Bottle (PP)	Bag

# 신약Review

## Endostopi Hemostatic® (냉장)

(Thrombin 5000IU/60.33mg)



### 1. 약효분류 지혈제

2. 성분·함량 thrombin 5000IU/60.33mg, Hyaluronic acid 0.4%

3. 성상 비엠트롬빈동결건조분말5000단위

주약, 첨부용제 각 1바이알)와 조직수복용생체재료(엔도뮤코업)로 구성된 키트

### 4. 약리작용

• 트롬빈은 혈액응고에 관여하는 단백질 분해 효소로 혈관손상이나

출혈 시, 피브리노겐을 피브린으로 변화시켜 혈병(blood clot) 형성을 통해 혈액을 응고시킨다.

• 조직수복용생체재료(Hyaluronic acid 0.4%)를 점막하층에 주입하면 충분한 점막 용기가 생성됨.

• Polypectomy, EMR, ESD 이후 발생한 출혈부위에 시술기구를 통해 트롬빈 용액을 적절히 도포하면 지혈 가능함

### 5. 적응증

내시경적 점막 절제술에 있어서 위 종양 부위의 점막 용기를 형성, 유지하는데 사용한다. 시술 후 발생하는 출혈 부위에 트롬빈을 사용할 수 있다.

### 6. 용법·용량

<트롬빈동결건조분말5000단위>

통상 국소출혈부위에 생리식염액으로 녹인 용액(트롬빈으로서 50~1,000단위/mL)을 분무, 관주한다.

출혈부위 및 정도에 따라 적절히 증감한다.

<조직수복용생체재료(엔도뮤코업)>

• 사용전의 준비사항

(1) 용량: 본 제품은 병변의 부위와 크기 등을 참고하여, 주입량을 결정할 것

• 사용방법

(1) 바이알 캡 부위를 떼어내고, 내시경용 바늘을 꽂는 부위를 알코올로 소독한다.

(2) 필요량을 주사관에 주입하여, 내시경용 주사바늘을 끼운다.

(3) 충분한 점막용기가 생길 때까지, 본 제품을 점막하층에 주입한다.

(4) 일반적인 방법에 따라, 내시경적 점막절제술을 시행한다.

### 7. 금기

(1) 이 약 또는 소에서 유래된 모든 부분이나 물질에 과민반응의 병력이 있는 환자

(2) 응고촉진제, 항플라스민제, 아프로티닌제제를 투여 중인 환자

### 8. 신중투여

(1) 트롬빈동결건조분말5000단위

중증 간장애, 파종혈관내응고(DIC)등 섬유소용해계 활성 저하가 우려되는 질환이 있는 환자(미량의 트롬빈의 혈관내 유입으로 인해 혈관내 혈전을 형성시킬 수 있다.)

임부, 가임부

(2) 조직수복용생체재료

## 출혈경향

본제 성분 외 다른 약제에 과민반응 기왕력자

### 9. 이상반응

<비엠트롬빈동결건조분말5000단위(트롬빈)>

- (1) 속 : 드물게 호흡곤란, 청색증, 혈압강하등의 속증상을 일으키는 경우가 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (2) 응고이상.이상출혈 : 소 유래 트롬빈 투여에 의해, 항 소트롬빈항체 및 항 제V인자항체를 생성하여 응고이상 또는 이상출혈이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- (3) 과민반응 : 발진, 발열, 두드러기, 가려움증, 부종 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- (4) 기타 : 구역, 구토, 두통이 나타날 수 있다.

<조직수복용생체재료>

#### (1) 중대한 이상반응

가. 처치 후 출혈 : 처치 후 출혈이 일어날 수 있으므로, 충분히 관찰을 하고, 병증이 보이는 경우에는 적절하게 처치할 것

나. 본 제품과 동일성분의 주사제 투여에 의하여 속증상(빈도불명<sup>주</sup>)이 나타나는 일이 있으므로, 관찰을 충분하게 하고, 이상이 나타난 경우에는 사용을 중지하고, 적절한 처치를 한다.

(2) 과민증으로서, 두드러기 등의 발진, 소양감, 부종(안면, 눈꺼풀 등), 안면발적이 나타날수 있으므로, 발현한 경우는 사용을 중지하고 적절한 처치를 할 것

주) 자발보고에 의해 나타난 부작용이기 때문에 빈도불명

### 10. 임부 및 수유부에 대한 투여

#### (1) 비엠트롬빈동결건조분말5000단위(트롬빈)

임신에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로, 임부 또는 임신의 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

#### (2) 조직수복용생체재료

임부 및 임신할 가능성이 있는 여성 및 수유부에는, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 한해 사용할 것. [임신중, 수유 중의 사용에 관한 안정성은 확립되어 있지 않다.]

### 11. 유/소아, 고령자 대한 투여

- 저체중 출생아, 신생아, 영.유아, 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다.
- 일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있기 때문에 주의할 것.

### 12. 보관방법

밀봉용기, 냉장(2-8℃)보관

## Reference

약학정보원

KIMS POC

# Q & A

**Q. 딜라트렌 에스알 캡슐 16mg을 1일 1회 복용하시던 환자분이 입원하셨습니다. 원내에는 딜라트렌 에스알 캡슐이 없고 딜라트렌 정 6.25mg, 12.5mg, 25mg만 있는데, 환자분께 약을 어떻게 드리는게 좋을까요?**

A. 딜라트렌 에스알 캡슐의 허가사항에 따르면, 카르베딜롤 일반제제에 상응하는 서방제제의 1일 용량은 다음과 같습니다.

일반 제제의 1일 용량	서방성 제제의 1일 용량
1일 2회, 1회 3.125 mg	1일 1회, 1회 8 mg
1일 2회, 1회 6.25 mg	1일 1회, 1회 16 mg
1일 2회, 1회 12.5 mg	1일 1회, 1회 32 mg
1일 2회, 1회 25 mg	1일 1회, 1회 64 mg
1일 2회, 1회 50 mg	1일 1회, 1회 128 mg

위의 표에 따라, 딜라트렌 에스알 캡슐 16mg을 1일 1회 복용하시던 분은 딜라트렌 정 6.25mg 1일 2회 복용으로 전환 가능합니다.

약제 변경 이후에는 환자의 증상(혈압, 심박수 등)이 안정적으로 조절되는지 확인해야 하며, 조절되지 않을 경우 관련 진료과의 협진이 필요합니다.

**Q. 한림 펜타닐 주사와 나제아 주사액 0.3mg을 생리식염주사액에 희석했을 때, PCA 내부에서 얼마나 안정적인가요?**

A. 두 약품의 허가사항에는 약제간 희석과 관련된 내용이 없습니다. 그러나 자가통증조절기(PCA) 사용시 수술로 인한 오심, 구토 증상이 나타나는 환자가 많아 임상적으로 펜타닐 주사액과 나제아 주사액을 희석하여 사용하는 경우가 많습니다.

문헌 검색 결과, 펜타닐 주사액과 나제아 주사액을 포함하여 4제를 희석한 생리식염주사액이 96시간까지 물리화학적으로 안정하고 무균성이 유지되었다는 것을 확인한 기관 연구가 있었습니다. 이것은 시험관 내에서 시행한 in vitro 연구이며, 생체내에서 시험한 in vivo 연구는 진행된 적은 없습니다.

따라서 필요한 경우 희석하여 사용하되, 희석 후 용액에서 결정이 관찰되거나 환자에게 이상반응이 나타나는지 유심히 살펴보는 것이 필요합니다.

## Reference

제품별 국내 허가사항, 제약회사 학술팀 권고사항, KIMS POC

Lee, C. H., et al. Journal of analytical science and technology (2020)

# Special Issue : 원내 주요 주사제 투여방법

원내 처방가능한 주사제 중 사용량이 많은 해열진통소염제, 항생제, 위장관약제의 투여방법, 희석가능 수액을 정리하였습니다. 환자에게 투여 전 숙지 및 확인하여 오투약이 발생하지 않도록 주의하시기 바랍니다.

또한 주사액의 성상(변색 여부, 결정 생성 여부 등)을 확인하여, 이상이 있는 경우 투여를 중지하고 약제부에 연락해주시기 바랍니다.

구분 1	구분 2	약품코드	약품명	투여방법	희석가능 수액
해열 진통 소염제	NSAIDs	MDICK	디크놀주 90mg/2ml	IM	
		MAMOB8	아모부로펜주 800mg/8ml vial	IVM	NS, 5DW
		MCALDO	칼도롤 주사액 400mg/4ml	IVM	NS, 5DW
		MTROLAC	트롤락 주 30mg/ml	IM, IV	
		MACU	아큐판 주사액	IM, IV, IVM	NS, 5DW
	해열 진통제	MDNG	데노간주 1g	IM, IV, IVM	NS, 5DW
		MPACE	파세타주 1g	IM, IV, IVM	NS, 5DW
		MPARA	파라케이주	IVD	
		MPRO10	프로파인퓨전주 1g	IVD	
		MACET	아세트펜 프리믹스 주 50ml	IVD	
		MTRD	트리돌주 50mg/ml	IM, IV	
		MTRD1	트리돌주 100mg/2ml	IM, IV	
	코르티코 스테로이 드	MCORT	코티소루주 100mg	IM, IV, IVM	NS, 5DW
		MPREDI	프레디솔주 125mg	IM, IV, IVM	NS, 5DW, 5DS
		MPREDI5	프레디솔주 500mg	IM, IV, IVM	NS, 5DW, 5DS
		MTRIAM	트리암주 40mg/ml	IM 등 (IV 금지)	
		MBETAM	인산베타메타손나트륨주 4mg/ml	IM, IV, IVM	NS, 5DW
		MDX	덱사메타손주 5mg/ml	IM, IV, IVM	NS, 5DW
		MMAQ	마카이드주	유리체 내 주입	
위장관 약제	진경제	MBCP	히스판주 20mg/ml	IM, IV, SC	
		MANTIM	안티모딕 주 50mg/3ml	IM, IV	
	항구토제	MMXL	멕페란주 10mg/2ml	IM, IVM	NS, 5DW
		MNASE	나제아 주사액 0.3mg	IV	

구분 1	구분 2	약품코드	약품명	투여방법	희석가능 수액
항생제	1 세대 세파계	MPAZE	파제론주사	IV	
		MPAZE5	파제론주사 500mg	IV	
	2 세대 세파계	MCTAN1	중근당세포테탄주 1g	IM, IV, IVM	NS, 5DW, WI
		MYAMA	야마테탄 주 1g	IM, IV, IVM	NS, 5DW, WI
		MFLUM	후루마린주 500mg	IV	
		MJET11	제티암주 1g	IM, IVM	NS, 5DW, WI
		MTOMI	토미포란 500mg	IV, IVM	NS, 5DW, WI
	3 세대 세파계	MCEFK1	세프키존주사 1g	IM, IV, IVM	NS, 5DW, WI 등
		MTRIAx	트리악손주사 1g (Type1)	IM, IV, IVM	NS, 5DW, WI 등
		MTRIA2	트리악손주사 2g (Type1)	IM, IV, IVM	NS, 5DW, WI 등
		MTRIAx2	트리악손주사 2g (Mapset kit)	IVM	NS
		MCEFP	유한세프피란주 1g	IV, IVM	NS, 5DW, WI
		MCFTA5	한미 세포탁심나트륨주 500mg	IM, IV, IVM	NS, 5DW
		MCFTA1	한미 세포탁심나트륨주 1g	IM, IV, IVM	NS, 5DW
		MCFTA2	한미 세포탁심나트륨주 2g	IM, IV, IVM	NS, 5DW
		MEPO	에포세린주 1g	IM, IV	
		MTZC	타지세프주 1g	IM, IV, IVM	NS, 5DW
		MPERAS	페라셀주 kit inj 1g	IVM	NS
	4 세대 세파계	MMAX	맥스핌주 1g	IM, IV, IVM	NS, 5DW, WI
	페니실 린계	MAPC	펜브렉스 주 500mg	IM, IV, IVM	NS, 5DW
		MBAC1	박타신 주 1.5g	IM, IVM	NS, 5DW, WI 등
		MCMX6	크라목신 주 0.6g	IV, IVM	NS, WI, HS 등
		MCMX	크라목신 주 1.2g	IV, IVM	NS, WI, HS 등
		MNAF	보령 나프실린나트륨 주 1g	IM, IVM	NS, 5DW, WI 등
		MTAZOP2	타조페란 주 2.25g	IVM	NS, 5DW, WI 등
		MATAZOP	타조페란 주 4.5g	IVM	NS, 5DW, WI 등

**Reference**

KIMS POC

ASHP Injectable drug information (2021 edition)

# 약제부 공지사항

## ■ 손정희 부장 보직임용

인사명령(학을인명2023-22)에 따라 손정희 팀장, 부장으로 승진하셨습니다. (10.1.부)

## ■ QI 활동( DUR 처방중재 활성화) 우수자 포상



하반기 우수자로 정선영 약사가 선정되었습니다. 앞으로도 적극적인 처방중재를 통해 환자 안전에 기여해주시기 바랍니다.

## ■ 2023년도 약제부 송년회

2023년 12월 7일, 약제부 송년회(아웃백스테이크하우스) 개최하였습니다. 총 21명이 참가하였으며, 맛있는 식사가 제공되었습니다. 직장동료들 모두가 활발하게 소통할 수 있는 자리였습니다.

## ■ 2023년도 신규 약사 입사

2023년 12월 7일, 이재원 약사(야간) 입사하셨습니다.

**EMC 의정부울지대학교병원**

|발행인| 손정희

|편집위원| 강선미, 고정윤, 이한솔

|발행일| 2023년 12월 11일 월요일

|발행처| 의정부 울지대학교병원 약제부

경기도 의정부시 동일로 712 [ 우 : 11759 ]