

CONTENTS

1. 의약품 안전성 정보
2. 신약소개 : Omeclean Cream
3. 옴 진드기에 의한 피부감염증과 약제
4. Pharmacy News Brief



▣ Amoxicillin/Clavulanic acid (14:1) 복합제 허가사항 변경

식품의약품안전처에서는 Amoxicillin/Clavulanic acid (14:1) 복합제 (본원 해당약품 : 크목실린 건조시럽 14:1)의 적응증 및 용법, 용량에 대한 국내 허가사항 변경을 지시하였다. 변경 전에는 ‘소아환자에서 재발성 또는 지속성 급성중이염의 치료’에만 적용 가능하였으나, ‘소아환자에서 재발성 급성 부비동염의 치료’에도 사용할 수 있도록 적응증을 추가하였다. ‘용법, 용량’ 항목 중 3개월 이상 소아 환자에 사용하는 경우 아목시실린으로 90mg/kg/day를 12시간 간격으로 나누어 복용하며, ‘급성 중이염’에서는 기존과 같이 10일간, ‘급성 부비동염’에서는 7일간 투여한다는 내용을 추가하였다.

- MFDS, 06/FAB/2017 -

▣ Health Canada Safety Review : Low Molecular Weight Heparins (LMWH) - Assessing the Potential Risk of Bleeding in or around the Spinal Cord (Spinal/Epidural Hematoma)

캐나다 연방보건부는 정맥혈전색전증의 예방 및 치료에 사용하는 **저분자량 헤파린 제제** (본원 해당약품 : ① Dalteparin - 프라그민 주 2500unit/0.2ml/PFS & 7500unit/0.3ml/PFS & 10000unit/0.4ml/PFS, ② Enoxaparin - 크렉산 주 20mg/0.2ml/PFS & 40mg/0.4ml/PFS & 60mg/0.6ml/PFS)를 투여한 후 단시간 내 척수마취/경막외마취를 실시하거나 척수 천자를 시행하는 경우 척수 내 혹은 주변부의 출혈이 증가하여 척수혈종/경막외혈종의 발생 위험이 높아질 수 있다는 내용의 안전성 서한을 발표하였다.

미FDA에서 해당 약품의 안전성 정보에 위 내용을 추가한 바 있어, 캐나다 연방보건부에서는 이에 대해 추가적인 검토를 실시하고자 저분자량 헤파린 투여 후 척수마취/경막외마취/척추천자를 시행하였고 이후 척수 내, 주변부의 출혈이 발생한 153건의 사례를 분석하였다. 그 결과, **저분자량 헤파린 투여 후 짧은 시간 내에 척수 침습적 시술을 시행한 경우에서 출혈 발생 위험이 높은 것으로 나타났다.**

이에 캐나다 연방보건부는 제약사로 하여금 **해당 제품 라벨에 저분자량 헤파린 투여와 척수마취/경막외마취/척추천자 시행 사이 권장 시간 간격을 기재하도록** 지시하였으며, 이후에도 해당 문제에 대해 지속적으로 모니터링할 계획임을 밝혔다.

- Healthy Canadians, 08/FAB/2017 -

Health Canada Safety Review : Colorectal Stents Used with Bevacizumab – Assessing the Potential Increased Risk of Bowel Rupture (Intestinal Perforation)

대장 스텐트 시술과 함께 Bevacizumab (본원 해당약품 : 아바스틴 주 100mg/4ml & 400mg/16ml)을 투여하는 경우 위장관 천공 발생의 위험성이 더욱 증가할 수 있다는 내용의 연구 결과가 발표되어 캐나다 연방보건부(Healthy Canadians)에서 해당 위험성을 검토한 후 안전성 서한을 발표하였다. Bevacizumab은 혈관표피생성인자

(Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF)에 결합하는 단일클론항체로, 혈관생성 억제 작용을 나타내어 전이성 직결장암, 전이성 유방암, 비소세포폐암, 진행성 또는 전이성 신세포암, 자궁경부암 등의 악성종양 치료에 사용되고 있다. 대장 스텐트 시술이나 Bevacizumab의 투여는 각각 위장관 천공의 위험성이 보고된 바 있으며, 이론적으로는 두 가지 치료법의 병용이 위장관 천공 발생 위험을 더욱 증가시킬 것으로 생각되는데, 이는 혈관 생성을 저해하는 Bevacizumab의 작용으로 인해 약화된 장관벽에 대장 스텐트 시술이 적용될 경우 위장관의 천공 발생 확률을 높일 수 있다는 내용이다. 하지만 위장관 천공 발생 위험을 높이는 또 다른 요인들(예 : 악성종양의 종류와 진행 정도)의 영향도 배제할 수 없기 때문에, 캐나다 연방보건부의 결론은 **현재까지는 ‘대장 스텐트 시술과 Bevacizumab 투여의 병용’과 ‘위장관 천공 위험성 증가’ 사이의 인과성을 명확하게 입증할 수 있는 근거가 불충분하며, 추후에도 이 문제에 대해 지속적으로 모니터링할 계획**이라고 밝혔다.

- Healthy Canadians, 22/FAB/2017 -

신약 소개



오메크린 크림 30g Omecline Cream

1. 성분 및 함량

- Permethrin 50mg/g

2. 약가 및 제약사

- 11,000원/TUB (비급여)
- 대웅제약

3. 성상 및 포장단위

- 흰색 내지 미황색의 크림제
- 30g/TUB

4. 효능효과

- 옴의 치료

5. 기전

- 피레트로이드계 합성 화학물질인 퍼메트린은 신경축삭에서 활동전위에 관여하는 나트륨 통로의 활성을 연장시켜 신경계의 과흥분 상태를 야기하여 신경독성 효과를 나타내며, 살충, 진드기 구충, 방충 등에 광범위하게 사용된다. 퍼메트린은 속효성(빠른 시간 내에 해충을 사멸시키는 효과)과 잔효성(오랜 시간 약효가 지속되는 효과)이 뛰어나 해충의 산란을 억제하거나 기생을 저해 하는 작용을 일으키며, 짧은 시간에 해충의 발생을 예방한다.

6. 용법용량

- 머리부분을 제외한 몸 전체에 바르고 12-14시간 후 물로 씻어낸다.

- 적용한 후 8시간 이내에 손을 씻은 경우 다시 바른다.

- 보통 1회 적용으로 치료되나 살아있는 옴벌레가 보이거나 새로운 병변이 나타나는 경우에 한해 재치료한다.

- 재 치료의 경우 첫 번째 적용 후 7-10일 후에 1회 반복

- 연령에 따른 적용량

1) 만 5~12세 : 15g

2) 성인 및 12세 초과 소아 : 30g

- 체표면적 등에 따라 적절히 증감한다.

7. 사용상 주의사항

- 투여금지:

1) 이 약의 성분(permethrin) 및 유사 화합물(합성 피레트로이드계 또는 피레트린계), 국화화 또는 이 약의 어느 성분에 알러지가 있는 경우(과민반응이 일어난 경우 사용 중지)

2) 임부/수유부

3) 2세 미만의 영아

- 일반적주의:

- 1) 사용시 자극을 막기 위해 장갑을 착용한다.
- 2) 이 약 사용시 일시적으로 상태가 더 악화될 수 있다.
- 3) 소양증(가려움증)이 이 약 사용 중에 몇 주간 지속될 수 있다.
- 4) 이 약은 재감염의 위험을 감소시키기 위해 가족 및 접촉한 옷, 성관계 상대자도 같이 처치하는 것이 추천된다.
- 5) 재감염을 예방하기 위해 치료 전 2일 이내 사용한 모든 옷과 침대 시트는 뜨거운 물로 기계 세척 후 최소한 20분 이상 건조시켜야 한다.

8. 상호작용

습진과 같은 반응에 대한 코르티코스테로이드 치료는 면역 반응 감소로 인해 오히려 악화될 위험이 있으므로 퍼메트린 치료시 보류한다.

9. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부: 마우스, 랫드와 토끼에 대한 경구투여 독성시험결과 퍼메트린으로 인한 생식불능이나 태자에 대한 독성은 나타나지 않았다. 유전독성결과 음성이었다. 그러나 정확히 평가된 임부에 대해 적절하고 잘 조절된 연구자료는

없으므로, 임부에게 이 약을 사용하지 않는다.

2) 수유부: 이 약이 모유를 통해 배출되는지는 알려지지 않았다. 일부 동물에서 퍼메트린의 잠재적 발암성이 발견되었고, 많은 의약품들이 모유를 통해 배출되므로, 수유 중에는 이 약을 사용하지 않는다.

10. 적용상의 주의

- 1) 눈, 코, 입, 피부점막이나 상처에 닿지 않게 주의할 것. 이 약이 눈에 닿았을 경우 자극을 유발하므로, 즉시 깨끗한 물 또는 식염수로 세척한다.
- 2) 머리카락이나 얼굴에 사용하지 말 것.
- 3) 피부 자극: 피부자극 발생시, 사용을 중지하고, 즉시 의사와 상의한다.

11. 저장방법

- 상온(15~25°C)보관, 기밀용기



옴 진드기에 의한 피부 감염증과 약제

■ 옴(Scabies)

옴 진드기(*Sarcoptes scabiei* var. *hominis*)에 의한 피부 감염증으로 사람이나 동물을 물어 피하조직에 침입, 암컷이 하루 2~3 mm씩 대략 수 cm에 이르는 굴을 뚫어 그 속에 서식하며 피부병을 유발하는 전염성이 매우 강한 피부질환이다. 최근 고령화 및 노인 인구의 증가와 함께 집단 요양 시설의 장기간 거주로 인한 집단 감염으로 발생이 증가추세에 있다. 환자와의 직접 접촉에 의하여 전파되며, 침구, 의류, 가구 등에서 진드기 개체가 3일 이상 생존하는 경우도 보고되고 있으므로 직접 접촉 외에 환경에 의한 전파도 가능하다. 야간 소양감이 주된 증상으로 손가락 사이, 손목의 굴곡, 겨드랑이, 허리, 발가락, 발목 및 여성의 가슴, 남성의 성기 주변 등에 다양한 형태의 피부 병변이 발생하며, 첫 감염 후 잠복기는 4~6주로 알려져 있으나 재감염의 경우 하루 이내에 증상이 발생하는 경우도 있다.

진드기의 종에 따라 임상 양상 및 예후가 달라질 수 있으며 딱지움의 경우 50%는 소양증이 없는 것으로 보고되어 있다.

▣ 옴의 치료

- 치료원칙

도포용 약제를 목에서 발끝까지 전신에 골고루 도포(유아나 노인은 머리나 얼굴도 포함)하며, 증상 유무에 관계없이 한 가족을 동시에 치료하고, 환자가 접촉한 사람들도 추적하여 치료한다. 1주 및 4주 후에 효과를 판정(수개월간 지속되는 경우도 있음)하며, 일차치료 이후 부화된 유충에 대한 치료를 위해 7일 후 이차치료를 진행한다. 일정한 양만 처방하여 과도한 치료로 인한 부작용 예방해야 하며, 내복과 침구는 항옴진드기제제를 바르는 동안 같은 것을 사용한 후 세탁(50~60°C의 물로 10~20분간)하고 세탁 후 3일간 사용하지 않는다.

- 치료제

1. 퍼메트린 크림 5% : 전신흡수가 적고, 신속히 배설되어 부작용이 적으며 효과도 우수함. 생후 2개월 유아에서도 사용 가능.
2. 린덴 로션 1% : 중추신경계에 독성을 일으킬 수 있어, 유아나 소아, 임산부(수유부)의 사용을 피하고 발작 증상이 있는 환자에게도 주의를 요함. (본원 Lindane Lotion 생산중단으로 코드폐기)
3. 크로타미톤 로션 10% : 피부에 자극을 주지 않고 항소양 효과도 있으나 린덴, 퍼메트린에 비하여 치료효과가 저조함.
4. Benzyl benzoate 용액 : 피부 자극의 가능성이 있고, 어린이는 10~12.5% 희석하여 사용.
5. 황(5~10%) 연고 : 2세 이하 유아에서도 사용가능.
6. 이버멕틴 : 증상이 심할 경우 먹는 약으로 바르는 약과 같이 사용. 6세 이하의 소아에서는 권장되지 않음.
7. 가려움증 및 피부병터의 치료 : 국소치료제와 함께 항히스타민제를 경구 투여 하는 것이 좋으며, 이차세균감염이 있을 때에는 적절한 항생제를, 피부염이 심한 경우에는 경구스테로이드를 1~2주간 투여한다. 옴진드기 박멸에 성공하더라도 표피 속에 남아있는 죽은 진드기나 체액 등 알레르기 유발물질에 대한 신체반응으로 가려움증은 2~4주 지속될 수 있다.

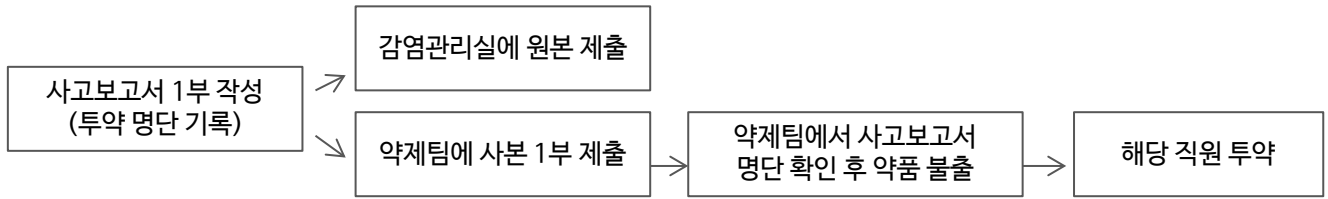
▣ 본원 사용 중인 옴 치료제

약품명	Omecclean® Cream	Uracin® Oint
성분명	Permethrin 50mg/g	Crotamiton 100mg/g
제형/함량	크림 30g/Tub	연고 50g/Tub
Therapeutic Class	Pyrethroid scabicial agent	Scabicide/Antipruritic
허가적응증	옴	피부가려움
CDC 권고사용연령	2개월 이상 (국내 : 2세 미만 금지)	성인
FDA 임부등급	Category B	Category C
용법/용량	1. 머리 부분을 제외한 전신에 도포하고 12~14시간 후 물로 씻어냄 (5~12세 : 15g, 12세 초과 : 30g) 2. 보통 1회 적용으로 치료	1. 머리 부분 제외 전신도포 2. 필요 시 24시간 후 반복하여 적용하고, 마지막 적용 48시간 후 씻어냄.

약품명	Omeclean® Cream	Uracin® Oint
이상반응	가려움증, 일시적 따가움 /작열감, 저림 등	열감, 발적, 접촉성 알레르기 반응 등
약가	(비급여) 11,000 원/Tub	(비급여) 1,755 원/TUB

▣ 직원의 음 예방투약방법

1. 대상 - 음 확진 환자와 보호장구 없이 밀접한 피부 대 피부 접촉을 한 대상자
2. 방법 - 평일 : 감염관리실에서 예방투약 명단을 결정하여 투약
야간, 휴일 : 감염관리실에 유선 보고 후 해당 부서장 감독 하에 투약



<Reference>

1. 2016 음/머리니 예방 및 관리지침 (질병관리본부)
2. 대한피부과학회(<http://www.derma.or.kr>) > 피부이야기 > 피부질환
3. 원내 교직원 게시판 감염관리 공지사항 (음 환자의 감염관리, 음 예방투약 방법)

-약무정보파트 강희정 약사-



Pharmacy News Brief

신규 입고 약품 (2017.2.1 ~ 2.28)

약품명	성분명	제약회사	비고
Cefazolin Inj 1g	Cefazolin Na	종근당	Cefamezine Inj 1g 품질 대체
Cisplan Inj 10mg/20ml	Cisplatin	동아에스티	Cispatin Inj 10mg/20ml, Cispatin Inj 50mg/100ml 생산중단 대체
Cisplan Inj 50mg/100ml			
CONcerta Oros Tab 36mg	Methylphenidate HCl	한국얀센	정신건강의학과 긴급신청약품
ConcerTA Oros Tab 54mg			

약품명	성분명	제약회사	비고
Pomalyst Cap 1mg (비재고)	Pomalidomide	세엘진	중앙혈액내과 긴급신청약품
POMAlyst Cap 2mg (비재고)			
PomaLYST Cap 3mg (비재고)			
POMALYST Cap 4mg (비재고)			
BaraCLE Tab 0.5mg	Entecavir	동아에스티	2016-4차 약사위원회 승인
BARACLE Tab 1mg			
Cualone Eye Drops 0.18% 0.35ml (60EA/PAK) (원외)	Sodium hyaluronate	국제약품	
Fenocid Cap 135mg(원외)	Fenofibric acid	한미약품	
Foms TNA 1477ml(Central) Inj	TPN	엠지	
Gratril OD Tab 1mg(원외)	Granisetron HCl	비씨월드제약	
Hanmi Omega Soft Cap 1g(원외)	Omega-3-acids ethyl esters 90	한미약품	
Iretinib Tab 250mg(원외)	Gefitinib	종근당	
Iritecan Inj 200mg/10ml	Irinotecan HCl	제일약품	
Iritecan Inj 300mg/15ml			
LEVETiram 1000mg/110ml Inj	Levetiracetam	JW생명과학	
Levetiram 500mg/105ml Inj			
Merogel Gel 10g	Metronidazole 7.5mg/g	비씨월드제약	
Mevitan Tab 10mg(원외)	Memantine HCl	한국유나이티드 제약	
Olo-once Eye Drops 0.3ml(10EA/PAK) (원외)	Olopatadine HCl	한림제약	
Ovidrel Liquid 250mcg/0.5ml/PFS Inj	Chorionic gonadotropin alfa	한국머크	
Paxel Inj 100mg/16.7ml	Paclitaxel	한미약품	
Paxel Inj 150mg/25ml			
Paxel Inj 30mg/5ml			

약품명	성분명	제약회사	비고
Prapexole Tab 0.125mg	Pramipexole dihydrochloride	삼일제약	2016-4차 약사위원회 승인
PRApexole Tab 0.25mg			
PraPExole Tab 0.5mg			
PrapeXOLE Tab 1mg			
Tutol Tab 800mg	Ethambutol HCl	비씨월드제약	
VIMsk Tab 100mg	Lacosamide	SK케미칼	
VimSK Tab 150mg			
VIMSK Tab 200mg			
Vimsk Tab 50mg			
Wondron Patch 10(9.5mg/24hr) (원외)	Rivastigmine	SK케미칼	
Wondron Patch 15(13.3mg/24hr) (원외)			
Wondron Patch 5(4.6mg/24hr) (원외)			

발행인 : 이영희
발행처 : 아주대학교병원 약제팀
편집인 : 견진옥, 정영진, 강희정, 박정용, 김혜수

16499
경기도 수원시 영통구 월드컵로 164
TEL : 031-219-5678,5684
Fax : 031-219-4865

