



## Contents

|                  |     |
|------------------|-----|
| · 의약뉴스           | 1   |
| · Q&A            | 1   |
| · Journal Review | 2   |
| · 신약 Review      | 3~5 |
| · 약제부 알림         | 6   |



## 醫藥 News

### “Metoclopramide”제제 ‘추체외로’ 부작용 등으로 소아 사용 주의 권고

#### 식약청, 안전성 서한 배포

최근 스위스 의료제품청(Swissmedic)에서는 Metoclopramide 제제에 대하여 1세 미만 소아 급기 및 소아, 청소년(1~18)에 사용하지 않을 것을 권고하였다.

이번 조치는 신생아(생후 1개월 미만) 및 1세 미만 소아에 대한 동 성분제제의 약물동태학적 데이터 및 안전성 프로파일을 분석한 결과, 신생아에서 “Metoclopramide” 성분의 배설 감소 경향이 밝혀졌으며, 시판 후 조사 결과 1~18세 소아에 비해 1세 미만 소아에서 ‘추체외로’ 부작용 발생 위험이 상대적으로 높게 나타났음에 의한 것이다.

참고로 국내 허가사항(사용상의 주의사항)에 “2.다음 환자에는 신중히 투여할 것 : 1)소아(추체외로 증상이 발현하기 쉽기 때문에 과량투여하지 않도록 주의한다. 특히 탈수상태, 발열 시 등에는 주의한다” 등의 내용이 반영되어 있다.



Q : 1) Dipeptiven 단독투여 가능한가요?

2) 수액에 혼합해야하는 경우 가능한 수액은 무엇입니까?

3) Dipeptiven 에 다른 약물 혼합 가능한가요?

예) Botropase, Tracil, MVH, KCl, NaCl 등

A : 1) Dipeptiven 일반적인 투여방법 (보험이 인정되는 기준)

이 약 1용량을 최소 5용량의 아미노산 수액이나 아미노산 함유 수액 과 혼합하여야 하고 , 혼합한 후에는 즉시 사용해야 한다.

2) 아미노산 수액 외에 N/S 나 D/W 와도 혼합 가능합니다.

다만, 여러 임상 논문과 국제적 가이드라인에서 i.v. glutamine 제제의 최대효과를 얻기 위해서는 아미노산 수액 또는 아미노산을 함유한 TPN제제에 혼합하도록 권장하고 있습니다.

그 이유는 catabolic status가 활발한 중환자의 경우 체내 단백질 양이 감소하며, energy를 내기 위하여 영양소를 많이 필요로 하기 때문에 기본적으로 energy를 내기 위한 다른 영양소가 불충분할 경우 glutamine제제를 투여하여도 energy source로 작용하여 glutamine의 면역기능 강화, Hyperglycemia 발생 감소, Nitrogenbalance 개선에 따른 체단백 합성 유지 및 증대, 장관 integrity 유지에 따른 bacterial translocation 예방 또는 감소 등의 효과를 볼 수 없기 때문입니다.

3) Dipeptiven 에 다른 약물 혼합은 불가능합니다.

루푸스신장염의 유지요법으로 Mycophenolate와 Azathioprine의 비교  
Mycophenolate versus Azathioprine as Maintenance Therapy for Lupus Nephritis  
Mary Anne Dooley, and others

루푸스신장염의 일차 조절 후 확실한 관해 및 재발 방지를 위해 azathioprine 또는 mycophenolate mofetil을 사용하는 경우가 많다.

36개월간 시행된 이 무작위, 이중 맹검, 이중 위약, 제3상 연구에서는 6개월의 유도연구 기간 동안 반응 기준에 부합하는 환자를 대상으로 경구용 mycophenolate mofetil (2g/d), azathioprine (2mg/kg/d), 또는 위약을 비교하였다. 1:1의 비율로 반복 무작위 배정을 시행하였으며, 하루 최대 10mg의 prednisone 또는 등가의 약물은 사용할 수 있도록 하였다. 효과의 일차 평가기준은 치료가 실패하기까지 걸린 시간으로 정하였고, 사망, 말기 신질환, 혈청 크레아티닌 수치의 2배 증가, 신장 발작(renal flare) 또는 루푸스신장염에 대한 응급요법이 발생한 경우 치료 실패로 정의하였다. 이차 평가기준에는 각각의 치료 실패 요소 및 이상반응이 발생하기까지 걸린 시간이 포함되었다.

총 227명의 환자를 유지요법군으로 무작위 배정하였다(mycophenolate mofetil 군 116명, azathioprine 군 111명). 일차 평가기준인 치료 실패까지 걸린 시간(위험비, 0.44; 95% 신뢰구간[CI], 0.25-0.77; P=0.003)과 신장 발작 및 응급요법까지 걸린 시간(위험비, <1.00; P<0.05)은 mycophenolate mofetil이 azathioprine보다 우수하였다. 치료가 실패한 비율은 mycophenolate mofetil 군에서 16.4%(19/116), azathioprine 군에서 32.4%(36/111)였다. 이상반응으로는 경미한 감염이나 위장관 질환이 가장 흔하였으며, 두 군 모두 95% 이상의 환자에서 발생하였다(P=0.68). 중대한 이상반응 발생률은 azathioprine 군에서 33.3%, mycophenolate mofetil 군에서 23.5%였다(P=0.11). 이상반응으로 인해 치료를 중단한 비율은 azathioprine 군이 mycophenolate mofetil 군보다 더 높았다(39.6% vs. 25.2%, P=0.02).

유도요법에 반응한 루푸스신장염 환자에서 mycophenolate mofetil은 azathioprine보다 신장 반응을 유지하고 재발을 방지하는 효과가 더 우수하였다.

(Funded by Vifor Pharma [formerly Aspreva]; ALMS ClinicalTrials.gov number, NCT00377637.)  
NEJM Vol. 365 No. 20 Page 1886-1895

■ DicaMax D

CaCO<sub>3</sub> 250mg, Cholecalciferol 1000IU

|       |   |
|-------|---|
| 적응증   | 비타민 D의 보급- 임신·수유기, 발육기, 노년기   |
| 약리작용  | Vitamin D <sub>3</sub><br>1. 칼슘 항상성의 양성조절 인자로 작용<br>2. 혈중 칼슘과 인의 농도가 증가되면 칼슘과 인을 결합(인산칼슘)시켜 뼈에 침착<br>3. 파골세포의 기능을 향상시켜 골손실을 억제  |
| 용법/용량 | 1일 1회 1정  |
| 부작용   | 구역, 구토, 설사, 변비, 저혈압, 얼굴 달아오름, 심박동 불규칙, 피부발진   |
| 상호작용  | 1. 항알도스테론, 트리암테렌과 병용 투여시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의한다.<br>2. 이 약을 투여할 경우에는 다음의 약물과 병용 투여하지 않는다.<br>- 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제<br>3. 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용 중, 복용 전후에는 피할 것 |

■ Privituss susp

Levo-cloperastine fendizoate 7.08mg/ml

|       |  |
|-------|--|
| 적응증   | 기침의 완화   |
| 약리작용  | 1. 연수의 기침 중추 억제<br>2. 말초기관지 수용체 자극 물질 억제<br>3. 항염증, 항경련작용을 나타냄.(파파베린 유사효과)   |
| 용법/용량 | 성인 : 1일 3회 1회 5ml씩 복용<br>소아 : 2~4세 1일 2회 1회 2ml씩 복용<br>4~7세 1일 2회 1회 3ml씩 복용<br>7~15세 1일 2회 1회 5ml씩 복용                   |
| 부작용   | 졸음, 구역, 구갈, 식욕부진   |
| 상호작용  | 1. 이 약은 중추신경계를 억제하거나 흥분시키는 약물에 상호작용을 일으킬 수 있다.<br>2. 항히스타민제, 항세로토닌 약물의 작용을 증가시킬 수 있다.<br>3. 파파베린 같은 근이완제의 작용을 약화시킬 수 있다. |

■ Kanarb 60mg, 120mg

Fimasartan 60mg,120mg

|         |  |
|---------|--|
| 적응증     | 본태성 고혈압  |
| 약리작용    | Angiotension II Receptor Blocker   |
| 용법/용량   | 권장용량 1일 1회 60mg , 식사와 관계없이 투여<br>최대용량 1일 1회 120mg<br>혈압강하효과는 투여 시작 후 2주 이내에 나타나며 약 8주~12주 정도에 최대효과 나타남.  |
| 부작용 /금기 | 흔하게 두통, 어지러움.<br>임부 또는 수유부, 유당 불내증 환자  |
| 특징      | 1. AT1 수용체와 선택적으로 강력하게 결합하며, 그 결합이 장기간 지속된다.<br>Angiotension II receptor 중에는 Type1(AT1)과 Type2(AT2)가 있는데 이 중 AT1 수용체는 혈관수축 및 aldosterone분비 등의 Angiotension II에 의한 대부분의 작용을 매개한다.<br>2. 투여용량에 따라 용량의존적인 강압효과를 나타낸다. |

■ Relestate eye drop

Epinastine HCl 0.05%

|       |   |
|-------|---|
| 적응증   | 알러지성 결막염의 가려움증 예방 및 완화  |
| 약리작용  | 1. 항히스타민, 항알러지<br>2. 비만세포 안정화 활성화<br>3. 염증세포 축적의 억제 -호산구의 축적과 비만세포의 탈과립을 억제   |
| 용법/용량 | 1일 2회, 1회 1적씩 점안<br>증상이 없더라도 알레르기 항원이 노출되는 동안 지속적으로 점안  |
| 부작용   | 눈에 타는 듯한 느낌   |
| 특징    | 1. 대부분의 계절성 알레르기 결막염의 증상을 매개하는 H1-receptor에 H2-receptor 보다 400배 높은 결합 친화성을 가진다.<br>2. 3분이내 가려움증의 81%해소, 12시간 효과 지속, 자연눈물과 유사한 pH7 |

■ Synatura syrup

1ml 당 coptidis rhizoma butanol dried ext.(4.5~7→1) 0.875mg  
ivy leaf 30% ethanol dried ext.(5~7.5→1) 2.625mg

|       |   |
|-------|---|
| 적응증   | 기침, 가래  |
| 약리작용  | 아이비엽과 황련의 복합제<br>1. 기침 및 객담배출 곤란의 원인 중 하나인 기도평활근 수축을 유발하는 Tachykinin NK1, Tachykinin NK2, PDE4, Adenosine A3를 억제<br>2. 염증매개물질인 LTB4의 생성을 유발하는 효소인 lipooxygenase의 활성화 억제 |
| 용법/용량 | 연령에 따라 아래의 용량으로 1일 3회 경구투여<br>2 - 6세 : 1회 5ml<br>7 - 14세 : 1회 10ml<br>15세 이상 : 1회 15ml  |
| 부작용   | 구역, 구토, 어지러움  |
| 상호작용  | 1. 코데인, 덱스트로메토르판 등 다른 진해거담제가 함유된 제제<br>2. 위장진통진경제   |

■ Feburic

Febuxostat 80mg

|       |  |
|-------|--|
| 적응증   | 통풍환자에서의 만성적 고요산혈증의 치료  |
| 약리작용  | Selective xanthine oxidase inhibitor로, 요산생성을 억제함으로써 급성통풍 발작의 빈도를 낮추고 요산 결정 및 통풍 결절을 감소시킴   |
| 용법/용량 | 식사와 관계없이 1일 1회 40mg 또는 80mg  |
| 상호작용  | 1. 메르캅토포린 또는 아자치오프린 : 이 약과 상호작용에 대한 연구가 수행되지는 않았으나, 잔틴 산화효소(xanthine oxidase) 저해제는 메르캅토포린이나 아자치오프린의 수치를 증가시킬 수 있다. 작용기전으로 보았을 때 잔틴 산화효소의 저해작용이 있는 이 약과 병용투여는 삼가야 한다.   |
| 특징    | 1. 최초의 non-purine, selective XO inhibitor로서, 다른 purine 화합물의 대사에 영향을 주지 않음<br>2. Allopurinol 대비 XO에 대한 affinity가 높으며 XO 산화, 환원형을 동시에 억제하여 보다 효과적으로 요산의 생성을 억제<br>3. 신 배설 의존율이 상대적으로 낮아 경도~중등도의 신장애 환자에서 용량조절이 필요없음<br>4. 투여 초기 용량 조절(titration)이 필요없음 |

■ Clipper gastro-resistant modified release

Beclomethasone dipropionate 5mg

|       |   |
|-------|---|
| 적응증   | 경증 또는 중등증의 활동성 궤양성대장염의 치료   |
| 약리작용  | 1. 합성 할로겐화 corticosteroid로 glucocorticoid 작용과 약한 mineralocorticoid 활성을 보임   |
| 용법/용량 | 성인 : 1일 1회 1정을 아침에 복용한다.<br>이 약은 부수거나 씹지 않고 소량의 물과 함께 삼킨다.  |
| 상호작용  | 이 약은 의사의 관리 하에 메살라진의 경구투여나 직장투여와 병용할 수 있다.  |
| 특징    | 1. pH>6 소장말단에서 용해되어 국소부위에 머무르는 성질 및 높은 친유성으로 인해 대장점막에 고농도로 존재하여 국소적으로 작용.<br>2. 기존 스테로이드제와 달리 tapering 필요없이 관해상태 유도시 즉시 중단 가능 |

■ Byetta 5μg, 10μg

Exenatide 5μg, 10μg

|         |  |
|---------|--|
| 적응증     | 인슐린 비의존성(제2형) 당뇨병  |
| 약리작용    | 글루카곤 유사 펩타이드-1 (GLP-1)유도체로서 체내에서 자연적으로 생성되는 GLP-1호르몬과 유사한 작용을 통해 지속적인 혈당조절과 체중감소 효과를 나타냄   |
| 용법/용량   | 1개월간 1일 2회, 1회 엑세나타이드 5 μg으로 투여를 시작<br>1일 2회, 1회 10 μg으로 증가시킬 수 있다.<br>1일 2회, 1회 10 μg보다 높은 용량은 권장되지 않는다.<br>이 약은 아침 및 저녁 식사 전( 또는 약 6시간이상 간격을 둔 하루 중 2회의 주요 식사 전) 60분 이내 언제라도 투여할 수 있다. |
| 급여인정 기준 | 인슐린 비의존성(제2형) 당뇨병 : 메트포르민 및 설포닐우레아계 약물 단독요법으로 혈당조절이 충분치 않아 두 약제를 병용하는 환자로 병용요법으로도 충분한 혈당 조절을 할 수 없는 다음의 환자<br>-BMI≥30kg/m <sup>2</sup> 인 비만환자 또는 Insulin 주사제를 투여할 수 없는 환자                |
| 특징      | 1. 혈당이 높을 때에만 포도당 의존성 인슐린 분비를 촉진하며 단독사용 시 저혈당 위험성이 없다.<br>2. 환자의 특징에 따라 투여량을 변경할 필요 없이 고정된 양 투여하여 편리하다.<br>3. 식욕을 감소시켜 체중을 감소시키는 효과가 있다.   |

■ Spiriva respimat 2.5μg inhaler

Tiotropium Bromide Monohydrate 2.5μg/1puff

|       |  |
|-------|--|
| 적응증   | 기관지확장제로 만성폐쇄성 폐질환의 유지요법제로 사용한다   |
| 약리작용  | 무스카린 수용체에만 특이적으로 작용하는 항무스카린제제로 효과가 장시간 지속, 기도평활근의 M3수용체를 억제하면 기관지가 확장된다.   |
| 용법/용량 | 성인에 대한 1일 권장 용량은 티오토로피움으로서 5 μg 으로 매일 같은 시간대에 1일 1회 레스피맷 흡입기를 2번 분사하여 투여한다   |
| 주의    | 1. 이 약은 항콜린성 활성이 있으므로 협우각 녹내장, 전립선 비대증, 또는 방광경 폐쇄 환자에게 투여할 때는 신중히 투여한다.<br>2. 중등증 및 중증의 신부전 환자에서는 신기능 저하에 따른 약물의 혈장 농도 상승이 수반되므로 유익성이 위험성을 상회할 때에만 투여한다. |
| 특징    | 1. 기존 MDI와 DPI에 비해 높은 미세입자분자율을 갖는 soft mist를 생성하여 긴 분사시간 동안 저속으로 분사함으로써 폐 침착률을 증가시키며, 구인두 침착률을 최소화하여 구인두 침착으로 인한 부작용을 감소시킬 수 있다.                         |



약제부 알림

1. 2011년 4/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류별

| NO | 이름  | 성별 | 나이 | 질환명                  | 원인약물                | 원인약물 분류        | 증상  |
|----|-----|----|----|----------------------|---------------------|----------------|---|
| 1  | 송OO | F  | 31 | 복통                   | Algiron 1ml         | (위)장관약제        | 발적 및 가려움 (국소)<br>두근거림, 고혈압<br>졸리움, 어지러움<br>붕 떠있는 이상감각 |
| 2  | 김OO | F  | 48 | APN                  | Cirock 200mg        | 기타항생제          | 발적 및 가려움 (국소)   |
| 3  | 송OO | M  | 15 | Compartment syndrome | Tagocin 200mg       | 기타항생제          | 발적 및 가려움 (전신)   |
| 4  | 박OO | F  | 33 | OM Humerus Rt        | Tagocin 200mg       | 기타항생제          | 발적 및 가려움 (국소)<br>간수치 상승, 발열                           |
| 5  | 박OO | F  | 33 | OM Humerus Rt        | Hanomycin 1g        | 기타항생제          | 발적 및 가려움 (전신)   |
| 6  | 이OO | M  | 1  | Pneumonia            | Klaricid 500mg      | 기타항생제          | 발적 및 가려움 (국소)<br>왼쪽 눈꺼풀주위<br>부종 및 발적                  |
| 7  | 백OO | F  | 44 | Lt APN,<br>cervix ca | Tridol 50mg         | 비마약성<br>진통제    | 구토(감)   |
| 8  | 신OO | F  | 16 | Pneumonia            | Triaxon 2g          | 세파계            | 발적 및 가려움 (국소)<br>얼굴부종                                 |
| 9  | 이OO | F  | 32 | 임신 27주<br>조기진통       | Zenocef 1g          | 세파계            | 구토(감)   |
| 10 | 조OO | F  | 34 | 임신 36주<br>자간전증       | Perdipine 10mg      | 혈압조절제          | 구토(감), 두통   |
| 11 | 홍OO | M  | 40 | Tonsillitis          | Dicknol<br>90mg/2ml | NSAID,<br>아스피린 | 발적 및 가려움 (국소)   |

<원인약물 분류별 통계>

1위 항생제 7건(63.6%)  
 기타항생제 5건  
 세파계 2건



을지대학병원  
EULJI UNIVERSITY HOSPITAL

을지대학병원 약제부 의약정보실 | 302-799 대전광역시 서구 둔산동 1306 | TEL : 042-611-3936  
 발행인 : 김정수 편집인 : 이상미, 유수진