



의약품 안전성 정보

*Fluoroquinolone FDA 2013-8-15

경구나 주사제일경우에 심각한 Peripheral Neuropathy를 일으킨다.
 Levofloxacin, Ciprofloxacin, Moxifloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin, and Gemifloxacin.
 눈과 귀에 바르는 경우는 위험도 관련정도 알려지지 않음. 환자가 Peripheral Neuropathy를 일으키는 경우 복용중지한다.

*틴달화된 락토바실러스 아시도필루스(Lactobacillus acidophilus tyndalized lyophilizate) 함유 제제 식품의약품안전처 2013-8-8

최근 KFDA에서는 '급성 설사'에 사용되는 '틴달화된 락토바실러스 아시도필루스' 함유 유산균 제제인 동화약품의 락테올 캡슐/정/과립이 최초 허가 받은 유산균종(동화약품 락테올, 틴달화된 락토바실러스 아시도필루스)이 아닌 다른 균종(락토바실러스 퍼멘텀과 락토바실러스 델브뤼키)으로 제조되고 있는 것으로 파악됨에 따라 변경된 균종이 최종 확인될 때까지 잠정 판매 중단 조치를 실시하였으며, 동화약품 락테올 제품의 제네릭 품목에 해당하는 45개사, 59품목에 대하여도 해당 효능/효과인 '급성 설사'에 대한 유효성 입증에 부족한 것으로 판단되어 판매 중단 및 회수 조치를 병행하였습니다. 현재 건강기능식품 및 식품에서 보편적으로 사용되는 등 안전성에는 문제가 없으나, KFDA에서 허가한 효능/효과(급성 설사 등)가 입증 부족함에 따른 조치입니다. KFDA에서는 해당 제품에 대하여 민/관 특별 재평가팀을 구성하여 문헌조사와 임상시험을 실시하여 효능 조정 또는 판매 재개 허용 등 후속 조치를 취할 계획입니다.

현재 원내 사용중인 유산균제

DTMEDI 메디락 에스 장용 캡셀 (한미약품)
 Bacillus subtilis /Streptococcus faecium strain
 DTMEDIP 메디락에스산
 Bacillus subtilis / Streptococcus faecalis
 DTLACID 라시도필 캡슐 20mg
 Lactobacillus rhamnosus/Lactobacillus ac

최신약물정보 (FDA 승인 약물 2013.6-2013.8)

Injectafer (ferric carboxymaltose injection) Luitpold Pharmaceuticals; For the treatment of iron deficiency anemia, Approved July 2013

Brisdelle (low-dose paroxetine mesylate) Noven Pharmaceuticals; For the treatment of vasomotor symptoms of menopause, Approved July 2013

Mirvaso (brimonidine) Galderma Labs; For the treatment of facial erythema of rosacea, Approved August 2013

Brisdelle (low-dose paroxetine mesylate) Noven Pharmaceuticals; For the treatment of vasomotor symptoms of menopause, Approved July 2013

Fetzima (levomilnacipran) Forest Labs; For the treatment of major depressive disorder, Approved July 2013

복약상담

와파린은 항응고제로 심부정맥혈전증과 폐색전증의 치료와 예방뿐 아니라 심방세동 및 심근병증을 가진 환자의 혈전색전증, 뇌졸중, 관상동맥혈전증 및 심근 경색증을 예방하기 위해 전세계적으로 가장 많이 사용되고 있는 약물 중 하나입니다. 와파린은 치료역이 좁은 약물 (Narrow Therapeutic index drug)로 조제시 용량의 정확성이 엄격히 요구되는 약물이고 좁은 치료역의 약물은 용량의 작은 변화로도 치료효과에 유의한 변화를 가져올 뿐 아니라 잘못된 용량의 투여 시 심각한 부작용을 초래할 수 있는 약물로서 응급실을 찾는 주요 원인이기도 하여 실제 환자 개별화된 약물 요법을 위해 이들 약물이 다양한 용량으로 처방되고 있음에도 불구하고 국내에서는 와파린의 경우 2mg과 5mg정제만이 유통되고 있는 실정으로 다양한 용량으로 처방되고 있는 와파린의 조제를 위해 정제의 분할 조제가 흔하게 이루어지고 있습니다. 아래 그림은 미국내 유통되고 있는 각각 다른 용량의 9종류 쿠마딘입니다.

Color Chart

COUMADIN® (warfarin sodium)



Pills do not reflect actual size.

즉, 쿠마딘처럼 좁은 치료역을 가진 약물은 용량의 차이가 무척 중요하기 때문에 약국에서의 정제 분할 조제는 거의 이루어지지 않고 대신 다양한 용량의 약품이 나오고 있습니다. 실제로 Stanford대학 부속 병원 과 클리닉의 처방을 외래약국에서 주로 조제하던 10여년 넘는 동안 단 한번도 쿠마딘(또는 와파린)제제에 대한 분할 조제는 없었습니다. 그럼에도 불구하고 미국내 사망원인 3위는 '약물 부작용이나 처방 및 투약 오류'로 우리나라도 미국과 의약품의 사용환경이 유사한 면이 있으므로 의약품으로 인한 사망이 많을 것으로 한국 의약품 안전센터에서는 예상하고 있습니다. 더불어 아시안 환자의 경우, 와파린의 초기/유지 용량을 복용량보다 적게 시작해야 할 필요가 있습니다. 또한 쿠마딘은 약물 상호 작용으로 인한 영향도 커서 복용 환자의 다른 약물과의 상호 모니터링은 항상 정기적으로 이루어져야 합니다. 쿠마딘 복용 환자가 의사에게 바로 알려야 할 때는 출혈, 통증, 붓는증상, 불편함, 쉽게 낫지 않는 상처, 생리혈의 증가, 코피, 양치질 후 잇몸출혈, 멍, 소변/대변 색의 변화, 두통, 어지러움, 설사, 감염, 열. 임신계획이 있거나, 임신중, 수유중일때입니다. 쿠마딘 복용 환자는 반드시 정해진 복용량과 스케줄을 따르고, 다칠 수 있는 가능성이 높은 스포츠활동은 피합니다. INR 테스트를 정기적으로 할 수 있도록 의사를 정기적으로 만나 모니터링하고, 비상시에 대비하여 쿠마딘 복용 환자임을 알리는 표시(카드)를 몸에 소지하도록 합니다. 쿠마

던 복용을 잊었을 때는 당일이라면 생각나는 대로 바로 복용하며 다음날일 경우에 약을 한꺼번에 두배를 먹지 않도록 하며 비타민 K 함유 음식을 적당량 섭취하여 갑자기 과량의 녹색 잎 채소를 먹는 등 습관을 바꾸지 않습니다. 의사의 지시없이 쿠마딘외에 다른 약물(특히, 아스피린이나 다른 진통제등 Salicylates 계통 약물, 일반 의약품, 각종 비타민제, 한약, 영양제)을 추가하거나 갑자기 끊거나 하지 않습니다. 쿠마딘의 복용을 멈추어도 항혈전효과는 2-5일까지 지속될 수 있습니다.

신약입고(2013.6-2013.8)

코드	성분명	상품명	제약회사	효능
WIEUHIB	Haemophilus influenza type B polysaccharide conjugated with tetanus toxoid 30~50µg (파상풍균주Clostridium tetani(Harvard 43415))	유히브주	LG생명과학	백신
DTBRIL	ticagrelor 90mg	브릴린타정	한국 아스트라제네카	항혈전, 혈소판응집억제제
DTLEVOD A	Carbidopa 50mg/Levodopa 200mg	레보다서방정	한국 산도스	항파킨스제
	Pramipexole dihydrochloride 0.125mg	산도스프라미펙솔	한국 산도스	항파킨스제
DTEXEL3, DTEXEL4	Rivastigmine 4.5mg	엑셀론 캡셀 4.5, 6mg	한국 노바티스	정신부활약
DTCavid	Calcium Carbonate/Cholecalciferol	카비드 츠어블	한국 다케다제약	칼슘제
DTLAYLA	당귀·목과·방풍·속단·오가피·우슬·위령선·육계·진교·천궁·천마·홍화25% 에탄올연조엑스 405.4mg (3.5→1)	레일라정	한국 피엠지제약	
DTSUNRY 25, DTSUNRY	Pilsicainide Hcl 25.0mg	썬리듬 캡슐 25,50mg	한국 다이이찌산쿄	항부정맥제
DTEFFL, DTEFFL2	prasugrel hydrochloride 5.49mg	에피언트 5, 10mg	한국릴리	항혈전, 혈소판응집억제제
DTHEPA M3	L-Ornithine-L-Aspartate 3g	헤파멜즈산	한화제약	담즙산분비촉진제 &간

DTPIDOG	Aspirin 100mg/Clopidogrel bisulfate 97.85mg	피도글레이캡슐	진양제약	보호제 항혈전, 혈소판응집억제제
WILCARI	L-Carnitine 1g	엘칸주 1g	일동제약	기타 심혈관계 약물
DTENDON	Pronase B 40mg	엔도나제산	한국팜비오	
DTDIAMI6	Gliclazide 60mg	디아미크롱서방정 60mg	한국세르비에	경구용 혈당강하제
DTVIMO	esomeprazole magnesium trihydrate 22.3mg (20mg as esomeprazole) Naproxen 500mg	비모보정	한국아스트라제네카	비스테로이드성 소염진통제
DTELIQ, DTELIQ2	Apixaban	엘리퀴스정 2.5/5mg	한국비엠에스제약	항혈전, 혈소판응집억제제
DTLASTE	Etoposide 25mg	라스텍트 25mg 퀵클랏	동아에스티	항종양제, 항암제
DTCILOS	Cilostazol 200mg	실로스탄CR정	한국유나이티드제약	항혈전, 혈소판응집억제제
WICEFTA, WICEFTA1	Cefmetazole Sod.	셉타신주1g	신풍제약	항생제
	Propofol	비브라운프로포포-리푸로 1%주 20ml	비브라운코리아	전신마취제
DTZITHT	Azithromycin	지스로맥스정 250mg	Pfizer/제일약품	항생제
DTRESOL, DTRESOL2	Prucalopride succinate	레졸로정 1mg, 2mg	한국안센	변비, 완하제
WIZOSTA	attenuated live varicella virus 19400 이상 PFU	조스타박스주	한국엠에스디	백신
WIELCI	Elcatonin 10IU	엘시토닌주 10단위	종근당	골대사관련 약물
DTMULTA, DTMULTA2, DTMU	Mirtazapine	멀타핀정 7.5, 15, 30mg	현대약품	정신신경용제

LTA3				
WITAMIP	혼합비타민	타미폴 주	셀트리온 제약	혼합비타민 수액제
DTMEDIA V	Naftazone	메디아벤 주	한국팜비오	치질 혈관 보강제
DTTORSE, DTTORSE 2, DTTORS E3	Torsemide	토르셈정	한미약품	이뇨제
WICOSM	Fe-dextran complex 312.5mg (50mg as iron)	코스모퍼 주	한국팜비오	철분제제
WULTIV5	remifentanyl HCl 5.53mg (remifentanil 로써 5mg)	울티바 주 5mg	글라소스미스	마약성 진통제
DTLEXAM ,DTLEXA M2	escitalopram 10mg	렉사프로멜트 구강붕해정	한국룬드백	선택적 세로토닌 재흡수 억제제
DTIMOT	Avocado-soya unsaponifiables 300mg	이모튼 캡슐	종근당	치주질환치료제
		살레겐정		
DTSTAL7 5,DTSTAL 125,DTSTAL200	Carbidopa 18.75mg Entacapone 200mg Levodopa 75mg	스타레보 필름코정 75,125,200	한국노바티스	항파킨스제
DTARIC23	Donepezil hydrochloride 5mg	아리셉트 23mg	대웅제약	정신부활약
DTAROB	Afloqualone 20mg	아로베스트정	씨제이제일제당	근이완제
DTAMIN2	Aminophylline 100mg	대원아미노필린정	대원제약	기관지확장제
DTCLOS	Aspirin 100mg, Clopidogrel bisulfate	클로스원캡슐	씨제이제일제당	항혈전, 혈소판 응집 억제제
DTVFEND	Voriconazole	브이펜드정	한국화이자	항진균제

DTLACID	Lactobacillus rhamnosus R0011 and Lactobacillus acidophilus R0052 20mg	라시도필캡슐	한 국 팜 비 오	정장제
DTFENO	Fenofbric acid 135mg	페노시드캡슐	한미약품	고 지 혈 증 치료제
DTKOMB, DTKOMB 2	Metformin hydrochloride 500mg saxagliptin hydrate 5.29mg (5mg as saxagliptin)	콤비글라이즈 서 방 정 5/500,5/1000	한 국 비 엠 에스제약	경구용 혈 당 강하제
DTACERT	Indapamide 1.25mg/ Perindopril arginine 5mg	아서틸플러스 아르기닌정	한 국 세 르 비에	혈압강하제
DTLEVOR	Levosulpiride 25mg	레보라이드정	한 국 웨 일 즈제약	진경제
DTRABI	Ranitidine hydrochloride 84mg Sucralfate 300mg Tripotassium dicitrato bismuthate 100mg	라비트	한 국 프 라 임제약	기타 궤양 치료제
DTRANIT 3	Ranitidine hydrochloride 168mg (Ranitidine로서 150mg)	삼천당라니티 딘정 150	삼 천 당 제 약	소화성궤양 제

발취 약사공론, 식약청, FDA, US Pharmacist, Bristol-Myers Squibb

