

# Pharmacy Newsletter of Drug information DEC 2018

Volume 6 No.4

포항 세명기독병원 약제부 의약정보

Department of Pharmacy, Pohang SM Christianity Hospital

37816 경북 포항시 남구 포스코대로 351 | Tel: (054)289-1716/ 내선 224 | Fax: (054)289-1721

http://phgidok.com



발행인\_ 주 성락 편집위원\_ 한 지원 편집자\_ 한 지원, 홍 지현

## CONTENTS

|                  |   |               |   |
|------------------|---|---------------|---|
| 약사위원회 소식         | 1 | 의약품 안전성 정보 II | 7 |
| Special issue I  | 4 | 약제부 소식        | 8 |
| Special issue II | 5 |               |   |
| 의약품 안전성 정보 I     | 7 |               |   |

## 약사위원회 소식

### Pharmacy & Therapeutics Committee

#### 1. 신규 사용하기로 결정된 약물 목록

##### 1) 2018. 제 4-2차 약사위원회 심의 통과 신약

| 분류                | 약품명                        | 성분명                                                                 | 적응증                                                                                                   | 제약사        | 비고                                         |
|-------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------|
| 1 발기부전 치료제        | [DTGUGU] 구구 정 5mg          | tadalafil 5mg                                                       | 1 발기부전 치료<br>2 전립선 비대증 치료<br><br>*18세미만 연령금기                                                          | 한미         | 원외 통과<br>▶[원외]구구탐스캡슐, [원외]시알리스5mg, 20mg 대체 |
| 2 방광 및 전립선 질환 치료제 | [DTTAMS4] 한미 탐스 캡슐 0.4mg   | Tamsulosin HCl 0.4mg                                                | 양성 전립선 비대증                                                                                            | 한미         | 원외 통과<br>▶[원외]한미 탐스 캡슐0.2mg 대체             |
| 3 방광 질환 치료제       | [DTGAGR] 게그론 캡슐            | Pentosane polysulfate sod. 100mg                                    | 간질성 방광염으로 인한 방광통, 배뇨곤란                                                                                | 한국 팜비오     | 원내/외 통과<br>▶[원외] → [원내/외] 전환               |
| 4 제산제, 항역류제, 항궤양제 | [DTESODU] 에소 듀오 정 20/800mg | sodium bicarbonate 800mg, esomeprazole magnesium trihydrate 22.26mg | H. Pylori 양성인 십이지장 궤양의 치료, 위식도 역류성질환: 미란성 식도염, 속쓰림, 위궤양의 예방, NSAID와 연관된 위병변의 예방, Zollinger-Elison 증후군 | 중근당        | 원외 통과                                      |
| 5 면역증강제           | [DTBRON1] 브롱코박숨 캡셀 40mg    | standardized lyophilizate of bacterial lysate of E.coli 40mg        | 상,하기도 재발성 감염 특히 만성 호흡기 질환(기관지염, 부비동염 등)<br>*경구복용 곤란시 캡슐 까서 물에 녹여 복용가능                                 | 아주제약       | 원외 통과                                      |
| 6 부정맥 치료제         | [WIRYTM] 리트모늄정주            | 70mg/20ml Propafenone HCl 70mg                                      | 긴급치료를 요하는 증후성 상실성 부정맥(WPW 증후군 또는 발작성심방세동을 수반한 상실성 빈맥, 방실접합부빈맥)                                        | 한국 애보트     | 원내/외 통과                                    |
| 7 인 결합제           | [DTINVEL] 인벨라 정            | Sevelamer carbonate 800mg                                           | 투석을 받고 있는 만성 신장질환 환자의 혈청 인 조절                                                                         | SK케미칼 생명과학 | 원내/외 통과<br>▶[원내/외]렌벨라정 대체                  |

|    |                                                   |                                     |                                                           |                                                                                                                                                                                                      |                                |                                              |
|----|---------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------|
| 8  | 철분<br>주사제                                         | [WIMONOF]<br>모노퍼주 5ml               | iron isomaltoside<br>417mg/ml, 5ml/amp<br>(500mg as iron) | 1. 철 결핍성 빈혈<br>2. 경구가 불가능한 출혈성 암<br>환자의 수혈 대응                                                                                                                                                        | 한국<br>팜비오                      | 원내/외 통과<br>▶보관: 실온(1~30 °C)<br>보관            |
| 9  | 면역<br>촉진제                                         | [DTPOLYEL]<br>폴리엘가 정<br>100mg       | polypeptide 100mg                                         | 악성종양질환의 화학요법 보조<br>약                                                                                                                                                                                 | 협진무약                           | 원내/외 통과                                      |
| 10 | 안드로<br>겐,<br>관련제<br>제                             | [DTDANAZ]<br>다나졸 캡슐 200mg           | danazol 200mg                                             | 1. 자궁내막증 및<br>자궁내막증에 의한 불임증<br>2. 섬유낭성 유방 질환<br>3. 유전성 혈관부종<br>4. 과다월경<br>*FDA 미승인 적응증: 자가면역<br>용혈성 빈혈, 유방암, 월경전<br>증후군                                                                              | 영풍제약                           | 원내/외 통과                                      |
| 11 | 세포<br>독성<br>항암<br>치료제                             | [항암제]<br>오니바이드 주                    | Nanoliposome<br>irinotecan HCl<br>43mg/10ml/v             | 젬시타빈-based 항암요법 이후<br>진행된 환자에 대한 플루오로<br>우라실 및 류코보린과 병용한<br>전이성 췌장암<br>▶전이성 췌장암: 단독 사용<br>불가<br>▶irinotecan 염산염을 포함한<br>제제의 대체제 사용 안 됨.                                                              | 샤이어파<br>마코리아(<br>유)/한국<br>세르비에 | 원내/외 통과<br>▶원내재고 두지 않고<br>환자 case 발생 시<br>입고 |
| 12 | 호르몬<br>이용한<br>항암<br>치료제<br>(Antian<br>drogen<br>) | [DTZYTIG][항암제]<br>자이티가 정 500mg      | abiraterone acetate<br>500mg                              | 1. 무증상 또는 경미한 증상의<br>전이성 거세 저항성 전립선암<br>2. 이전에 도세탁셀을 포함한<br>화학요법을 받았던 전이성<br>거세 저항성 전립선암<br>3. 호르몬 반응성 고위험<br>전이성 전립선암(mHSPC)으로<br>새롭게 진단환자의 치료에<br>안드로겐 차단요법(ADT)과<br>병용.(500mg에만 해당)<br>*프레드니솔론 병용 | 한국안센                           | 원내/외 통과<br>▶원내재고 두지 않고<br>환자 case 발생 시<br>입고 |
| 13 | 진통제<br>및<br>해열제                                   | [WIPARAC]<br>카비 파라세타몰 주<br>1g/100ml | acetaminophen<br>1g/100ml/btl                             | 1. 중등도의 통증(특히, 수술<br>후)의 단기간 치료<br>2. 발열의 단기간 치료                                                                                                                                                     | 프레지니<br>우스<br>카비<br>코리아        | 원내/외 통과                                      |

## 2) 2018. 제 5-1차 약사위원회 심의 통과 신약

| 분류 |           | 약품명                            | 성분명                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 적응증                                                                                                                                               | 제약사      | 비고                              |
|----|-----------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------|
| 1  | 미네랄 제제    | [WISELENT]<br>셀렌텟 주 20ml/v     | 1000µg/20mℓ as Se                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 영양공급으로 보충될 수 없는 셀레늄 결핍 환자에서 셀레늄 보급<br>▶ Se중독증: 5mg/day, 머리카락 & 손톱 손상                                                                              | 대한뉴팜 /보령 | 원내/외 통과                         |
| 2  | 전해질 제제    | [WIADABE]<br>아다벤 주 10ml/v      | (1ml 중)<br>CrCl <sub>2</sub> ·H <sub>2</sub> O 5.33µg,<br>KI 16.6µg, NaF 210µg,<br>MnCl <sub>2</sub> ·H <sub>2</sub> O 19.79µg,<br>NaMo·H <sub>2</sub> O 4.85µg,<br>CuCl <sub>2</sub> ·H <sub>2</sub> O 102.3µg,<br>FeCl <sub>2</sub> ·H <sub>2</sub> O 540µg,<br>sodium selenite 17.29µg,<br>ZnCl <sub>2</sub> 1050µg | 정맥 영양 공급시 미량원소 보급<br>▶ 성인 : 미량원소의 일일 기초량이 필요하거나 일일필요량이 중등도로 증가된 경우 1일 10mℓ를 투여.<br>▶ 소아(체중 15kg 이상) : 1일 체중 kg당 0.1mℓ를 투여. 이 약은 정맥영양 용액에 희석하여 투여. | 프레지니 우스  | 원내/외 통과<br>▶[원내/외]<br>아다멜-엔주 대체 |
| 3  | 항당뇨 병치료 제 | [DTJARDU10]<br>자디양듀오정 5/1000mg | empagliflozine/metfor min 5/1000mg                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 제2형 당뇨병 치료                                                                                                                                        | 베링거 인겔하임 | 원외 통과                           |
| 4  | 항히스 타민제   | DTADIPA]<br>아디팜 정 10mg         | hydroxyzine HCl 10mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 수술 후, 신경증에서의 불안, 긴장, 초조, 두드러기, 피부질환에 수반하는 가려움(습진, 피부염, 피부가려움증).                                                                                   | 태극       | 원내/외 통과                         |

|   |                                    |                                              |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |                   |                                        |
|---|------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------|
| 5 | 정주용 & 기타 멸균용 제                     | <b>[WPHYSI6]<br/>피지오닐 액 4.25%<br/>5L/Bag</b> | A용액 3750ml 중<br>CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O 0.92g,<br>dextrose-H <sub>2</sub> O 212.25g,<br>MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O 0.255g<br>B용액 1250ml 중<br>NaHCO <sub>3</sub> 11.61g,<br>NaCl 24.94g, Na-lactate<br>60% 14.03g | 급·만성신부전 환자의<br>복막투석액, 다른 처치에<br>효과가 없는 투석물질에 대한<br>약물중독시 해독, 젖산만으로<br>이루어진 투석액의 주입시<br>낮은 pH로 인해 불편감이<br>있는 환자. | Baxter<br>Austria | <b>원내/외 통과</b><br>▶배송용, 원내 재고<br>두지 않음 |
| 6 | 안과<br>충혈<br>제거제<br>안과용<br>항소염<br>제 | <b>[DALPAD]<br/>알파데이 점안액 0.2%<br/>0.3ml</b>  | olopatadine HCl                                                                                                                                                                                                                         | 1일 1회 1적 점안.<br>점안 후 남은 액과 용기는<br>바로 버림.                                                                        | 태준                | <b>원외 통과</b>                           |

### 3) 2018. 제 5-2차 약사위원회 심의 통과 신약

| 분류 |                               | 약품명                                        | 성분명                                 | 적응증                                                                                                                                                                                                                                            | 제약사      | 비고                                     |
|----|-------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------|
| 1  | 방사성의약품                        | <b>[고위험의약품]<br/>테크네 피로인산 키트<br/>주 20mg</b> | sodium pyrophosphate<br>20mg        | 심장 스inti그래피에 의한 심장<br>질환의 진단, 뼈 스inti그래피에<br>의한 골격 질환의 진단.                                                                                                                                                                                     | Daiichi  | <b>원내/외 통과</b>                         |
| 2  | 항혈소<br>판제                     | <b>아디녹스 캡슐</b>                             | aspirin 25mg,<br>dipyridamole 200mg | 뇌의 일과성 허혈 또는 혈전에<br>의한 허혈성 뇌졸중을 경험한<br>환자의 뇌졸중 재발에 대한<br>위험성 감소.                                                                                                                                                                               | 초당       | <b>원내/외 통과</b><br>▶[원내/외]니네틸 정<br>원외전환 |
| 3  | 코르티<br>코스테<br>로이드<br>호르몬<br>제 | <b>마카이드 주</b>                              | triamcinolone<br>acetonide 40mg     | 1. 유리체 절제술 시의 유리체<br>가시화<br>2. 당뇨병성 황반부종                                                                                                                                                                                                       | Wakamoto | <b>원내/외 통과</b>                         |
| 4  | 세팔로<br>스포린<br>계<br>항생제        | <b>일동 후루마린 주<br/>0.5g</b>                  | flomoxef sodium 0.5g<br>(역가)        | 패혈증, 감염성 심내막염, 외상<br>및 수술창 등의 표재성<br>2차감염, 인후두염, 편도염,<br>기관지염, 기관지확장증의<br>감염시, 만성호흡기질환의<br>2차감염, 신우신염, 방광염,<br>전립선염, 임균성요도염,<br>담낭염, 담관염, 중이염,<br>부비강염, 복막염, 골반복막염,<br>더글라스와 농양,<br>자궁부속기염, 자궁내감염,<br>골반사강염, 자궁방결합직염,<br>바르톨린선염, 중이염,<br>부비동염. | 일동       | <b>원내/외 통과</b>                         |
| 5  | 항히스<br>타민<br>/항알러<br>지제       | <b>알레그라정 180mg</b>                         | fexofenadine 180mg                  | 알레르기 피부질환(만성<br>특발드드러기) 관련 증상 완화                                                                                                                                                                                                               | 한독       | <b>원외 통과</b>                           |

Special Issue

본원 사용 중인 항히스타민제제 비교

| 분류         | 3rd H1-antagonist<br>(Non-sedating antihistamine)                                             |                    |                      | 2nd H1-antagonist<br>(Low-sedating antihistamine)                                                                                                                                                   |                                    |                                 |                                                                        |                            |                                           | 1st H1-antagonist<br>(Sedating antihistamine)                                                                                                                    |                                                                          |                                                |        |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------|
| 특징         | ▶ 이미 대사된 물질 → 약물 상호작용 적고, 작용시간 길고, 효과 더 강한 편                                                  |                    |                      | ▶ 1세대 항히스타민제 비해 수용성이 높아 BBB통과 어려움 → 진정작용 낮은 편<br>▶ 2세대는 히스타민과 비경쟁적 억제 → 히스타민 의해 쉽게 수용체로부터 떨어지지 않음 → 작용시간이 길다.<br>▶ H1수용체에 대한 높은 선택성 → 항콜린부작용 낮음<br>▶ QT interval(심실 재분극 기간) 연장 부작용(ex. terfenadine) |                                    |                                 |                                                                        |                            |                                           | ▶ 지방 친화성 → BBB(blood brain barrier) 잘 통과 → 심한진정<br>∴ 정신적으로 민첩함을 요하는 일을 하는데 지장을 초래<br>▶ 히스타민과 경쟁적 억제 → 고용량 히스타민 의해 수용체로부터 쉽게 떨어짐<br>▶ H1 수용체에 대한 낮은 선택성 → 항콜린 부작용 |                                                                          |                                                |        |
| 구분         | 원외                                                                                            | 원내/외               | 원외                   | 원내/외                                                                                                                                                                                                | 원내/외                               | 원내/외                            | 원내/외                                                                   | 원내/외                       | 원내/외                                      | 원내/외                                                                                                                                                             | 원내/외                                                                     | 원외                                             | 원내/외   |
| 약품명        | 알레그라 정 180mg                                                                                  | 알레그라 정 120mg       | 알레그라 정 30mg          | 프리마란 정                                                                                                                                                                                              | 베리온 정                              | 지르텍 정                           | 씨잘 정                                                                   | 루파핀 정                      | 에리우스 정                                    | 아디팜 정 10mg                                                                                                                                                       | 페니라민 정/주                                                                 | 자디텐정                                           | 에디펜 시럽 |
| 계열         | Piperidine 계                                                                                  |                    |                      | 기타                                                                                                                                                                                                  | 기타                                 | Piperazine 계                    |                                                                        | 기타                         | Piperidine 계                              | Piperazine 계                                                                                                                                                     | Alkylamine계                                                              | Piperidine 계                                   |        |
| 성분명        | fexofenadine 180mg, 120mg, 30mg<br>*Less-sedating antihistamine(3rd)<br>(terfenadine의 활성 대사체) |                    |                      | mequitazine 5mg<br>(phenothiazine 유도체)                                                                                                                                                              | bepotastine 7.11mg/tab             | cetirizine 2HCl 10mg            | levocetirizine 5mg<br>(cetirizine의 active R-enantiomer)                | rupatadine fumarate 12.8mg | desloratadine 5mg (loratadine의 주요 활성 대사체) | hydroxyzine HCl 10mg                                                                                                                                             | chlorpheniramin maleate 2mg/tab, 4mg/amp                                 | ketotifen fumarate 1mg/5ml, 1mg/tab            |        |
| 적응증        | 알레르기성 피부질환                                                                                    | 알레르기성 비염           | 알레르기성 비염, 알레르기성 피부질환 | 두드러기, 고초열, 알레르기 비염, 가려움, 결막염                                                                                                                                                                        | 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부염에 수반된 소양증    | 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 가려움증 수반한 피부염 |                                                                        | 알레르기성 비염 및 두드러기            | 알레르기성 비염, 만성 두드러기                         | 수술 후 신경증에서의 불안, 긴장, 초조, 두드러기, 피부질환에 수반하는 가려움 (습진, 피부염, 피부 가려움증).                                                                                                 | 고초열, 두드러기, 소양성 피부질환, 알레르기 비염, 혈관운동성 코염, 혈관운동성 부기. 코감기에 의한 재채기·콧물·기침,     | 천식증상의 장기예방, 알레르기성 비염 및 피부질환                    |        |
| 소아 허가 연령   | 12세 미만: 안전성 미확립                                                                               |                    | 30mg: 6세 이상          | 12세 이상 cf) 2~12세: 프리마란 시럽                                                                                                                                                                           | 소아 안전성 미확립                         | 6세 이상                           |                                                                        | 12세 이상                     | 12세 이상                                    | -                                                                                                                                                                | -                                                                        | 6개월 이상                                         |        |
| 용법 및 용량    | 1정 qd(식전)                                                                                     | 1정 qd(식전)          | 6세~11세: 30mg bid     | 1정 bid                                                                                                                                                                                              | 1정 bid                             | 10mg hs (부작용민감: 5mg bid)        | 1정 qd                                                                  | 1정 qd                      | 1정 qd                                     | ▶ 정신과영역: 1일 50mg, 3회 분할 (12.5/12.5/25mg). 1일 최대 100mg.<br>▶ 피부과영역: 1일 30-60mg, 2-3회 분할.                                                                          | ▶ 성인 1회 2-6mg, 1일 2-4회. 1일 최대 24mg.<br>▶ 주사제: 1회 5~10mg 1일 1~2회 IM or IV | ▶ 3세 이상: 1mg bid(정제)<br>▶ 10세 이상 필요시 1회 최대 2mg |        |
| 신장애시 용량 조절 | 신부전: 1일 1회 60mg                                                                               | 경증~중증 신장애: 60mg qd | 신부전 소아: 1일 1회 30mg   | 불필요                                                                                                                                                                                                 | 1차로 신장을 통해 배설되므로 주의 (구체적인 용량정보 없음) | Ccr <10mL/min: 금기               | Ccr 50~80: 5mg qd<br>30~50: 5mg qod<br>10~30: 5mg q<br>3days <10: 투여금기 | 신장애시 안전성 미확립               | 신장애시 5mg qod                              | 중등증: 1/2 감량<br>중증: 1/4 감량                                                                                                                                        | nd                                                                       | 신장 통해 60% 이상 배설(구체적인 용량 정보는 없음)                |        |
| 임부         | FDA: C                                                                                        |                    |                      | FDA: 미분류                                                                                                                                                                                            | FDA: 미분류                           | FDA: B                          | FDA: B                                                                 | FDA: 미분류                   | FDA: C                                    | FDA: 미분류                                                                                                                                                         | FDA: C                                                                   | FDA: C                                         |        |
| 제조사        | 한독                                                                                            |                    |                      | 부광약품                                                                                                                                                                                                | 한림제약                               | 유한양행                            | UCB/유한양행                                                               | 안국약품                       | 한국 엠에스디                                   | 태극                                                                                                                                                               | 유한양행                                                                     | 한국 노바티스                                        | 대우제약   |

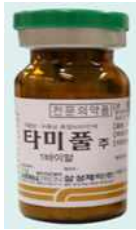
Special Issue

본원 사용 중인 인정 비급여 아미노산제제 및 멀티비타민 영양주사

▶ 아미노산 제제

| 분류       |      | [원내/외]<br>뉴트리헥스250ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | [원내/외]<br>아미노헥스200ml                                                                                                                                                                                                                                                                                               | [원내/외]<br>도데아민250ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 함유농도     |      | 아미노산3%<br>D-sorbitol3%<br>xylitol3%                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 아미노산5%<br>D-sorbitol5%                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 아미노산12.5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 열량(kcal) |      | 90kcal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 80kcal                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 125kcal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분       | 아미노산 | 100ml중<br>L-alanine 0.45g<br>L-arginine 0.36g<br>L-histidine 0.09g<br>L-isoleucine 0.15g<br>L-leucine 0.222g<br>L-lysineHC 10.2474g<br>L-methionine 0.129g<br>L-phenylalanine 0.153g<br>L-proline 0.45g<br>L-threonine 0.132g<br>L-tyrptophan 0.06g<br>L-valine 0.186g<br>aminoacetic acid 0.42g<br>D-sorbitol 3g<br>xylitol 3g | 100ml중<br>L-alanine 1.71g<br>L-arginine 0.5g<br>L-histidine 0.12g<br>L-isoleucine 0.14g<br>L-leucine 0.222g<br>L-methionine 0.22g<br>L-phenylalanine 0.22g<br>L-proline 0.35g<br>L-threonine 0.1g<br>L-tryptophan 0.05g<br>L-valine 0.16g<br>L-asparagine-L-ornitine 0.05g<br>aminoacetic acid 1g<br>D-sorbitol 5g | 100ml중<br>L-alanine 1.938g<br>L-arginine 1.208g<br>N-acetyl-L-tyrosine 0.25g<br>glycine 0.944g<br>L-histidine 0.413g<br>L-isoleucine 0.731g<br>L-leucine 0.78g<br>L-lysine acetate 1.253g<br>L-methionine 0.585g<br>L-phenylalanine 0.675g<br>L-proline 0.938g<br>L-serine 0.538g<br>L-threonine 0.625g<br>L-tryptophan 0.25g<br>L-valine 0.625g<br>L-ornithine HCl 0.302g<br>N-acetyl-L-cysteine 0.084g<br>aspartic acid 0.239g<br>glutamic acid 0.625g |
|          | 비타민  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | riboflavinsod.phosphate0.2mg<br>niacinamide1.5mg<br>pyridoxinHCl0.2mg<br>dexpantenol1mg                                                                                                                                                                                                                            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 효능/효과    |      | 아미노산보급: 저단백혈증, 저영양상태, 수술 전/후                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 용법/용량    |      | 총 아미노산으로 1일 최대<br>1~1.5g/kg 정맥점적주사<br>투여속도: 10g/60min<br>(30~40적/min)                                                                                                                                                                                                                                                           | 총 아미노산으로 1일 최대<br>1~1.5g/kg 정맥점적주사<br>투여속도: 10g/60min<br>(80~130적/min)                                                                                                                                                                                                                                             | 총 아미노산으로 1일 최대<br>1~1.5g/kg 정맥점적주사<br>투여속도: 10g/60min<br>(25~30적/min)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 비급여      | 환자부담 | 35,000원                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 50,000원                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 70,000원                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 비고       |      | <ul style="list-style-type: none"> <li>phenylalanine(필수아미노산) 함량이 높은 아미노산 수액은 혈관통 야기 가능성 높음<br/>혈관통 호소 시 phenylalanine 함량 낮은 수액 추천</li> <li>자일리톨을 급속 또는 대량투여하면 여러장기, 특히 신장, 뇌에 수산칼슘이 침착되고, 간장애, 신장장애가 나타나는 경우가 있기 때문에, 투여속도 (자일리톨로서 시간 당 0.3g/kg이하), 투여량 (자일리톨로서 성인에 100g/일 이하)에 주의</li> </ul>                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 임부 투여    |      | FDA: B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | FDA: A, C<br>dexpantenol: FDA:C                                                                                                                                                                                                                                                                                    | FDA: B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 제조사      |      | 대한약품공업주식회사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 대한약품공업주식회사                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 대한약품공업주식회사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

▶ 멀티비타민 제제

| 분류        |                              | 본원<br>사용 중인 (급여)멀티비타민주사                                                                                                                                         | 인정 비급여 멀티비타민 주                                                                      |
|-----------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 약품명       |                              | 타미폴 주                                                                                                                                                           | 멀티비타 주                                                                              |
| 사진        |                              |                                                                                |  |
| 성상        |                              | 노란색 분말이 들어있는 갈색바이알의 동결건조 주사제(분말제형)                                                                                                                              |                                                                                     |
| 성분        | ascorbicacid                 | 100mg                                                                                                                                                           | 100mg                                                                               |
|           | cyanocobalamin               | 5μg                                                                                                                                                             | 5μg                                                                                 |
|           | biotin                       | 60μg                                                                                                                                                            | 60μg                                                                                |
|           | dexpanthenol                 | 15mg                                                                                                                                                            | 15mg                                                                                |
|           | ergocalciferol               | 200IU                                                                                                                                                           | 200IU                                                                               |
|           | folic acid                   | 400μg                                                                                                                                                           | 400μg                                                                               |
|           | nicotinamide                 | 40mg                                                                                                                                                            | 40mg                                                                                |
|           | pyridoxine HCl               | 4.86mg                                                                                                                                                          | 4.86mg                                                                              |
|           | thiamine HCl                 | 3.81mg,                                                                                                                                                         | 3.81mg,                                                                             |
|           | riboflavin sod.phosphate     | 3.6mg                                                                                                                                                           | 3.6mg                                                                               |
|           | tocopherol acetate           | 10mg                                                                                                                                                            | 10mg                                                                                |
|           | vitamin A (retinolpalmitate) | 3300IU                                                                                                                                                          | 3300IU                                                                              |
| 적응증       |                              | 수액제로 영양을 공급받는 환자의 비타민 유지요법. 다음 환자의 비타민(비타민 K제외) 결핍 예방: 외과수술시, 중증화상, 골절 및 기타 외상, 중증감염증, 혼수상태.                                                                    |                                                                                     |
| 용법용량      |                              | 11세 이상 : 본제에 주사용 증류수 5mL를 가볍게 흔들어 녹인 후, 5분 이내에 정주용 DW, NS 또는 이와 유사한 수액제 500-1,000mL에 혼합하여 1일1회 점적정주.                                                            |                                                                                     |
| 안정성       |                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 단백질 아미노산 제제(수액제)에 혼합했을 경우에는 8시간 이내 사용</li> <li>■ 비타민A, D 리보플라빈은 빛에 민감하므로 차광커버 사용</li> <li>■ 지질 수액제(단독) 혼합금지</li> </ul> |                                                                                     |
| 주의        |                              | 임부에 Vit. A를 5000iu/day 이상 투여하는 경우 선천성기형 유발위험 → 임신 3개월 이내 또는 임신 가능성 여성에게 주의                                                                                      |                                                                                     |
| 약가 (1바이알) |                              | (보)1,628원                                                                                                                                                       | 비보험                                                                                 |
| 제조사       |                              | 셀트리온                                                                                                                                                            | 대한뉴팜                                                                                |
| 보관        |                              | 밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관                                                                                                                                              |                                                                                     |

의약품 안전성 정보 I

‘히드로클로로티아지드’제제 안전성 서한

▶ 본원 해당약품

[원내/외] 다이크로질정25mg, 아타칸 플러스정 16/12.5mg, 올메텍 플러스정 20/12.5mg, 칸데모어 플러스정 16/12.5mg, 코자 플러스정 50/12.5mg, 코디오반정 160/12.5mg, 80/12.5mg

[원외] 아모잘탄 플러스정 5/100/12.5mg, 5/100/25mg, 5/50/12.5mg, 코아프로벨정 150/12.5mg, 300/12.5mg  
텔미스 플러스정 40/12.5mg, 80/12.5mg

▶ 정보원

유럽 의약품청은 히드로클로로티아지드 제제 고용량 누적 투여 후 '비흑색종피부암' 발생 위험성이 증가할 수 있음을 허가사항에 반영하도록 권고함.

▶ 주요 내용

- 유럽(덴마크) 자료를 근거로 한 두 건의 역학 연구에서 히드로클로로티아지드와 비흑색종 피부암이 관련이 있는 것으로 나타남
  - 한 연구에서는 히드로클로로티아지드 장기복용이 기저세포암 및 편평세포암의 발생 위험성을 높이며, 누적용량이 많을수록 위험성이 높아지는 반응관계가 관찰됨
  - 다른 한 연구에서는 편평세포암의 하나인 구순암과 히드로클로로티아지드의 연관성이 나타남
- 비흑색종 피부암의 위험성은 피부표현형 및 다른 요인에 의해 국가별 인종별로 상이할 수 있으며 국내에서 히드로클로로티아지드 복용에 따른 비흑색종 피부암 보고 사례는 없었음(18년 10월까지)
- 식품의약품안전처는 동 역학연구 결과 및 관련 주의사항 등을 국내 허가사항에 반영할 예정임

\* 현재까지 일본, 미국 등 유럽 외 국가의 안전 조치 현황은 확인되지 않음

▶ 의약품전문가를 위한 권고사항

- ◎ 히드로클로로티아지드를 투여 중인 환자들에게 비흑색종 피부암의 위험성이 증가 할 수 있음을 설명.
- ◎ 피부의 새로운 병변 기존 병변의 변화 유무를 정기적으로 확인하고 의심스러운 피부병변이 있는 경우 검사(필요시 생검 조직검사 포함) 를 실시하기 바람.
- ◎ 피부암 기왕력이 있는 환자의 경우, 히드로클로로티아지드 사용에 대한 신중한 재검토가 필요할 수 있음.
- ◎ 환자에게 피부암 발생 위험을 최소화하기 위해 햇빛 자외선 노출을 자제할 것과 노출 시 적절한 보호 수단을 사용하도록 권고.

의약품 안전성 정보 II

1. 에토포시드(etoposide) 성분제제 의약품 허가사항 변경지시

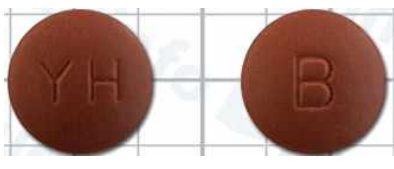
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 원내 해당약품 | [원내/외]이피에스 주 100mg, 라스렛트 캡슐25mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 서한사유    | “에토포시드 성분 항암제” 의약품 품목허가사항 변경지시 알림                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 주요 조치내용 | 일반적 주의<br>1) ~ 5)(기허가사항과 동일)<br><신설> 6) 낮은 혈청 알부민: 낮은 혈청 알부민은 이 약에 대한 노출 증가와 관련이 있다. 그러므로 혈청 알부민이 낮은 환자는 에토포시드 관련 독성 위험이 증가할 수 있다.<br>7) 중앙용해증후군: 다른 화학요법제와 이 약의 병용에 따라 중앙용해증후군(때때로 치명적)이 보고되었다. 중앙용해증후군의 초기 증상을 관찰하기 위해 환자, 특히 치료에 민감한 거대 종양 환자와 신기능이 부족한 환자와 같이 위험요인을 가진 환자를 면밀히 모니터링해야 한다. 중앙용해증후군 위험이 있는 환자에 대해 적절한 예방 조치를 고려해야 한다. |

2. ‘스트렙토키나제·스트렙토도르나제’ 함유제제 허가사항 변경지시

|         |                                                                                                                             |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 원내 해당약품 | [원내/외] 뮤코라제정                                                                                                                |
| 서한사유    | ‘스트렙토키나제·스트렙토도르나제’ 함유제제 허가사항 변경지시 알림                                                                                        |
| 주요 조치내용 | 효능,효과<br>1. 다음 질환 및 증상의 염증성 부종의 완화 : 수술 및 외상후, 부비동염, 혈전정맥염<br>→ 발목 수술 또는 발목의 외상에 의한 급성 염증성 부종의 완화<br>2. 호흡기 질환에 수반하는 담객출 곤란 |

## 약제부 소식

### 1. 약품 변경 사항

| 본원코드               | 약품명-제조회사                             | 성분 및 함량                                                                                                   | 변경사항                                                                               |                                                                                     |
|--------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                      |                                                                                                           | 변경 전                                                                               | 변경 후                                                                                |
| DTBEEC<br>[원내/외]   | 빠콤통정<br>(유한양행)                       | nicotinamide<br>25mg<br>Vit.B12 1mcg<br>Vit.B2 6mg<br>Vit.B6 1mg<br>Vit.C 50mg<br>Ca. pantothenate<br>5mg |  |  |
|                    |                                      |                                                                                                           | 필름코팅색이 적색에서 적갈색으로 선상 변경됨                                                           |                                                                                     |
| WIDIPEPT<br>[원내/외] | 디펩티벤주<br>100ml<br>(프레지니우스<br>카비 코리아) | N(2)-L-alanyl-L-<br>glutamine<br>20g/100ml                                                                |   |  |
|                    |                                      |                                                                                                           | 라벨 색상 파란색에서 녹색으로 변경됨                                                               |                                                                                     |
| DHAMER<br>[원내/외]   | 하메론에이<br>점안액 0.15%<br>0.75ml/관       | Sod.<br>hyaluronate<br>1.5mg/ml                                                                           | <b>DHAMER</b><br>하메론에이점안액 0.15% <b>0.75ml/관</b><br><b>1Box: 0.75ml/관 × 30관</b>     | <b>DHAMER1</b><br>하메론에이점안액 0.15% <b>0.5ml/관</b><br><b>1Box: 0.5ml/관 × 60관</b>       |
|                    |                                      |                                                                                                           | 규격단위 변경, 기존 약품은 코드 종료함.                                                            |                                                                                     |

### 2. 코드종료 의약품

| 여부               | 본원코드     | 약품명          | 성분명                              | 비고                                                                                           |
|------------------|----------|--------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 일시<br>코드종료<br>예정 | WTSINEM2 | 시네메트정 25/100 | Cabidopa 25mg,<br>levodopa 100mg | ▶국내공급 불안정으로 일시 품질 예정임.<br>원내 재고소진 후 코드종료 예정<br>(품질해제 예정일 2019년 2분기)<br><대체약><br>퍼킨정 25/100mg |
| 코드종료             | DTJURNI8 | 자니딕정 20mg    | hydromorphone HCl                | ▶제조사의 생산중단<br><대체약><br>[원외]자니딕정 20mg 1정 → 10mg 2정                                            |
| 코드종료<br>예정       | DTPRIT40 | 프리토 정 40mg   | telmisartan 40mg                 | ▶제조사의 생산 원활하지 않아 일시품질<br>상태. 원내 재고소진 후 코드종료 예정<br>(품질해제 예정일 미정)<br><대체약><br>원내/외: 텔미스 정 40mg |
| 코드종료             | DTAVEL   | 아벨록스 정 400MG | moxifloxacin 400mg               | ▶제조사 사정으로 인해 일시품질 됨.<br><대체약><br>모록사신 정 400mg                                                |

### 3. 신규의약품

| 여부   | 본원코드    | 약품명         | 성분명                                                                    | 비고                                                                                                                                                                      |
|------|---------|-------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 원내/외 | WIGARD9 | 가다실 9 프리필드주 | HPV(Human papillomavirus) types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58(9가지) | ▶제 3차 약사위원회 의결사항<br>▶기존 사용 중인 가다실 프리필드주: HPV type 6, 11, 16, 18(4가지); 국가지원(NIP); 만12세<br>▶ <b>[용량주의]</b><br>4가: 처방명: "가다실 프리필드주"<br>9가: 처방명: "가다실9프리필드주"<br>▶냉장보관(2~8℃) |

### 4. 헤파린주사제 개봉 후 안정성 정보 변경

제조사에서 개봉 후 24시간 이내 사용할 것을 권장하며 또한 주사제 감염 등의 문제로 개봉 후 24시간 이내 사용하도록 기준을 정하고 있습니다. 따라서 본원 **헤파린 주사제도** 개봉 후 안정성을 **냉장 24시간 이내**로 변경합니다. (단, 휴온스헤파린주는 기존과 동일: 사용 후 즉시 폐기) 업무에 참고하시기 바랍니다. (본원 의약품 개봉 후 안정성표 참고)

|                          | 약품명                                      |                         | 개봉 후 안정성(변경)                                    | 비고             |
|--------------------------|------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------|----------------|
| 주사<br>(원칙적으로 사용 후 즉시 폐기) | 헤파린                                      | 휴온스헤파린나트륨주 1,000IU/10ml | 사용 후 즉시 폐기                                      | 보존제 없음         |
|                          |                                          | 중외헤파린나트륨주 20,000IU/10ml | 냉장보관 (2~8℃),<br><b>24시간 이내</b>                  |                |
|                          |                                          | 헤파린나트륨주 25,000IU/5ml    |                                                 |                |
|                          | 투베르쿨린 PPD RT                             |                         | 냉장보관(2~8℃), 개봉 후 24시간                           |                |
|                          | 인슐린                                      | vial                    | 냉장차광 4주                                         | 개봉 후 재냉장 보관 금지 |
|                          |                                          | pen                     | 실온 4주<br>(단, 레버미어플렉스 6주, 투제오 6주, 트레시바 플렉스터치 8주) |                |
| 외용                       | Bosmin soln, Ventolin soln, 안약, 안연고, 이용액 |                         | 실온보관, 개봉 후 4주                                   | 1회용 제품 제외      |
|                          | Tantum액                                  |                         | 실온보관, 개봉 후 1개월                                  |                |
|                          | 연고, 크림, 로션, 등 피부 외용액                     |                         | 실온보관, 개봉 후 3개월                                  |                |
| 경구약                      | Nitroglycerin tab 0.6mg                  |                         | 냉장 차광보관, 개봉 후 3개월 이내                            |                |
|                          | 비치 경구약 (tab, cap)                        |                         | 실온보관, 소분포장(ATC) 6개월                             | 원병: 유효기간 범위 내  |
|                          | 건조시럽                                     | 오구멘틴 듀오 시럽              | 용해 후, 냉장보관 7일 이내                                |                |
|                          |                                          | 크로세프 시럽                 | 용해 후, 냉장보관 14일 이내                               |                |
|                          |                                          | 클래리 시럽                  | 용해 후, 냉장보관 14일 이내                               |                |
|                          |                                          | 포리부틴 시럽                 | 용해 후, 냉장보관 15일 이내                               |                |
|                          | 포크랄 시럽                                   |                         | 실온보관 개봉 후 4개월(원병)                               | 밀봉보관, 휘발성      |
|                          | 그 외 시럽                                   |                         | 실온보관 개봉 후 3개월                                   |                |

### 5. 2018년 4/4분기 부서 비치의약품, E-KIT 의약품 및 보유수액 정기 점검

각 신설 부서 및 기존부서의 비치약 목록, 냉장 비치약 목록, 마약류 비치약 목록, 마약류 냉장 비치약 목록, 비치약 라벨, 고주의 의약품 라벨 등을 공유하였으니 비치약 목록이 변경된 부서는 새로운 비치약 목록과 라벨을 부착하여 주시고, 실제 목록과 다른 경우 약제부로 문의 주시기 바랍니다. (1861 또는 224)

### 6. 신규 입사자 안내

신규 약무원으로 박 수진 약무원이 새롭게 입사하였습니다. 많은 관심과 격려 바랍니다.

7. 약제부 업무관련 원내 전화번호 공지

- ▶ 약제부장: 1816 ▶ 약품청구/불출업무: 1861 ▶ 조제실(외래/입원): 1316, 1716 ▶ 약물정보 & 마약류 관리업무: 224
- ▶ 항암제조제실: 1456

☺ 포항 세명기독병원 약제부 의약정보

Department of Pharmacy, Pohang SM Christianity Hospital

37816 경북 포항시 남구 포스코대로 351

Tel : (054) 289-1716 (의약정보실 내선번호 224) | Fax : (054)289-1721 | <http://phgidok.com>

