



약제부 뉴스레터 9월호

Contents

- I. 회수의약품
- II. 신약정보-콤포나콤팩트에어 100/50
- III. 약물이상반응모니터링 보고 사례
- IV. 의약품 소식

I. 회수의약품

제 품 명 : 콤탄 정(entacapone) 200mg

업 체 명 : 알보젠 코리아

회수사유 : 일부 제조번호에서 불순물(NDEA) 초과검출에 따른 사전예방적 조치로
시중유통품에 대해 영업자 회수

제조번호 : 2169627(2026-07-30)

회수일자 : 2024.08.30.

안 내 : 원내재고는 해당되지 않아 처방 가능함

II. 신약 정보

<콤포나 콤팩트 에어 100/50>



- 1. 성분 fluticasone propionate(micronized) 100µg / salmeterol xinafoate(micronized) 50µg
- 2. 제약사 대원제약
- 3. 복지부 분류 222 진해거담제

4. 약가 19,681원/60회/통

5. 효능/효과 기관지 확장제와 흡입용 코르티코스테로이드의 병용투여가 적절하다고 판단된 천식의 치료, 만성기관지염과 관련된 만성폐쇄질환 환자의 기도 폐색 치료를 위한 유지요법

6. 약리기전

장시간 작용하는 베타 2-아드레날린성 작용제로, 기관지 평활근의 이완을 유발하며 심박수에는 거의 영향을 주지 않음

7. 용법/용량

1. 천식

1) 성인 및 12세 이상의 소아 : 질환의 심각도에 따라 다음 용량을 분무 흡입한다.

salmeterol 50µg + fluticasone propionate 100µg을 1일 2회 또는

salmeterol 50 µg + fluticasone propionate 250µg을 1일 2회 또는

salmeterol 50 µg + fluticasone propionate 500µg을 1일 2회

2) 4~11세의 소아 : salmeterol 50 µg + fluticasone propionate 100µg을 1일 2회 분무 흡입한다.

3) 4세 미만의 소아에서 이 약의 사용에 대한 유용한 자료는 없다.

2. 만성폐쇄폐질환(이 약 250/50제형에 한함)

성인 : salmeterol 50µg + fluticasone propionate 250µg을 1일 2회

3. 고령자 또는 신부전 환자에서 투여량을 조절할 필요가 없으며 간부전 환자에서 이 약의 사용에 대한 유용한 자료가 없다.

8. 적응상의 주의

1) 이 약은 구강 내에 흡입 투여에만 사용한다(복용해도 효과를 볼 수 없다.)

2) 이 약의 흡입 후 양치질을 하도록 환자를 지도한다(구강 칸디다증 또는 목이 쉬는 것을 예방하기 위해). 양치질이 어려운 환자는 흡입 후 물로 입을 행구며, 행군 물은 삼키지 않는다.

3) 환자가 이 약의 투여 기간 동안에 발현하는 급성 천식 발작에 대해 속효성 흡입 베타2-효능약 등 다른 적절한 약제를 휴대하여 사용하도록 환자 또는 보호자에게 알려야 한다.

4) 이 약은 폐로 흡입되는 분말가루를 방출한다.

5) 이 약의 흡입량 표시계는 남은 흡입 횟수를 나타낸다.

9. 사용방법

① 안전장치인 빨간색 버튼을 누르고 덮개를 왼쪽으로 '딸깍' 소리가 날 때까지 젖혀준다.

② 흡입구 반대방향으로 고개를 돌린 후 숨을 최대한 내쉰다.

③ 흡입구를 입술로 물고 강하고 깊게 흡입한다. ※ 흡입 시 기구를 수평으로 유지한다.

④ 흡입한 후에 흡입구에서 입을 떼고 5~10초 간 숨을 참은 후 숨을 천천히 내쉬어 준다.

⑤ 부드러운 천으로 흡입구를 닦아준 후, 덮개를 오른쪽으로 '딸깍' 소리가 날 때까지 젖혀 닫는다.

⑥ 흡입기의 사용이 끝나면 물로 입과 목을 충분히 행구준다.

10. 저장방법 차광기밀용기, 실온(1-30℃)보관

<출처: KIMS POC>

-----김민지 약사

Ⅲ. 약물이상반응 모니터링 보고사례

<기 간 : 2024년 06월 22일 ~ 2024년 09월 20일>

보고건수	평가건수	식약처 보고
777건	649건 (자료 불충분으로 평가종결 건수 포함)	44건

1) 이O숙 F/64세

의심약물 : 테그레톨CR정(Carbamazepine)

증상 : 스티븐스-존슨증후군

인과관계 : 상당히 확실함

심각도 : Severe

#1. breast cancer

#2. trigeminal neuralgia

2024-4-25- carbamazepine 200mg/d(제주한국병원)

(+2024-6-3- gabapentin 900mg/d)

2024-7-26- carbamazepine 400mg/d(서울아산중앙병원)

(+2024-7-26- gabapentin 200mg/d)

2024-8-6- cefaclor + ibuprofen + acetaminophen

2024-8-7- carbamazepine 400mg/d + MPD 1.5T/d(서울아산중앙병원)

(+2024-8-7- gabapentin 900mg/d)

8/4경부터 발열, 인후통, 발진 시작. 전신에 걸친 erythematous purpuric targetoid macules, oral stomatitis 있음.

Stevens-Johnson syndrome 진단, Carbamazepine을 원인 약물로 평가함.

◆ 1차 평가

상례의 경우 기존에 본제에 의한 부작용으로 기보고된 바 있고, 약물 투여 후 증상 발현하여 본제에 의한 발생 가능성이 있을 것으로 사료됨.

◆ 2차 평가

phenytoin, oxcarbazepine, lamotrigine, phenobarbital, primidone 등도 회피필요

2) 김O돈 M/71세

의심약물 : Cyclosporin

증상 : BUN/Cr 상승 / 신기능 저하

인과관계 : 확실함

심각도 : Moderate

#1. secondary polycythemia

#2. severe adult atopic dermatitis

2017년도부터 2021년도 5월까지 cyclosporin을 장기투약해온 분으로 BUN/Cr 상승에 의한 신기능 저하와 호전이 cyclosporin 투여 시기와 일치하게 반복되는 소견보여 cyclosporin에 의한 부작용으로 판단함. 약제 변경 이후 BUN/Cr 정상수치 유지됨.

◆ 1차 평가

상례의 경우 기존에 본제에 의한 부작용으로 기보고된 바 있고, 약물 투여와 증상 발현 간 시간적 연관성이 일치하므로 본제에 의한 발생 가능성이 높을 것으로 사료됨.

◆ 2차 평가

이미 환자가 알고 있는 내용이고 그래서 Upadacitinib 대체 투여함.

이관재 약사

IV. 의약품 소식

1. 장기품질 의약품

구분	성분명	제품명	제약사	비고
원외	budesonide 외	듀오레스피 스피로맥스 160/4.5	한독테바	유사약: 심비코트 라피헬러/, 터부헬러
원내	hyaluronic acid	레시노원 주	유영제약	11월 해제예정
원내외	calcium carbonate 외	디카듀오 정 100/1000	삼아제약	유사약: 디카맥스디정
원내외	salbutamol sulfate 3mg/2.5mℓ	벤토린 네불 2.5mg	GSK	유사약: 벤토린흡입액

2. 공급중단 의약품

구분	성분명	제품명	제약사	비고
원외	pimozide 1mg	피모짓정 1mg	명인제약	7/1 코드종료
원내외	prothionamide 125mg	구주프로티온아미드정	구주제약	재고소진 시 코드종료
원내외	ofloxacin 3mg/mℓ	타리비드 이용액	제일약품	퀴노비드 이용액으로 대체 구입
원외	clobetasol propionate	더모베이트 연고	글락소스미스클라인	베타데이트 연고으로 대체
원내	thiopental sodium	펜토탈소디움 주 0.5g	중외제약	재고소진 시 코드종료
원내외	rifampicin	리팜핀캡슐 150mg,300mg	유한양행	재고소진 시 코드종료
원내외	methylprednisolone sodium succinate	디솔린주	구주제약	8/6 코드종료
원내외	oxatomide	옥사틴 정	영진약품	재고소진 시 코드종료
원내외	itraconazole	스포라녹스 액	한국안센	원내코드종료 후 원외로 전환
원내외	ramosetron hydrochloride	이리보 정 5μg	동아에스티	8/20 코드종료
원외	ticagrelor	티카젠 정 60mg,90mg	알보젠 코리아	8/22 코드종료
원외	hydrocortisone acetate	락티코트 크림 1%	JW신약	재고소진 시 코드종료
원내	suxamethonium chloride 50mg/mℓ	석시쿨린 주 2mℓ	일성 아이에스	재고소진 시 코드종료



발행일 : 2024년 9월 30일

발행인 : 김윤희 (제주대학교병원 약제부)

편집인 : 오현희, 이관재, 김민지