

# 의약품 안전성서한

- 발행일자 : 2010. 12. 16.
- 관련 제품
  - 제품명 : 지콜연질캡슐(동성제약), 기가연질캡슐(서울제약)
  - 성분명 : 벤조나테이트(Benzonatate)
  - 효능·효과 : 기침(진해)
- 주요 내용
  - 美FDA, 벤조나테이트 연질캡슐제를 우발적으로 복용한 10세 미만 환자에서 중증 부작용 발생 위험 경고
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美 FDA에서는 기침 완화제 “벤조나테이트 성분 연질캡슐”에 대하여, 10세 미만 소아의 우발적 복용으로 인한 중증 부작용(사망 포함) 위험을 경고하고, 환자 및 의료전문가를 위한 정보를 발표하는 한편, 관련 내용을 제품 라벨에 추가할 예정이라고 발표하였습니다.

美 FDA에 따르면, 동 제제는 어린이가 쉽게 호기심을 보일 수 있는 사탕 형태이며 10세 이상 복용 가능한 전문의약품으로, 미국내 시판 이후 지난 5월까지 보고된 31건의 약물과용 사례 중 7건이 10세 미만 어린이의 사례이며, 그 중 5건은 2세 이하 어린이 사망 사례로 확인되었습니다.

이와 관련, 우리청에서는 벤조나테이트 제제의 보다 안전한 사용을 위하여 붙임 ‘의료전문가 및 소비자를 위한 정보’를 알려드리니, 일선 의·약사님들께서는 이와 함께 허가사항 전반에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복용지도하여 주실 것을 당부드립니다.

아울러, 일선 의·약사님들께서는 벤조나테이트 제제가 소아 용법·용량이 별도로 설정되어 있지 않고, 10세 미만 소아에 대한 안전성 및 유효성은 아직까지 확립되지 않은 상태이므로 동 연령대 소아에게 처방을 자제하여 주시고, 10세 이상의 환자에서도 반드시 기침완화에 필요한 정해진 용량을 복용하고 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 유·소아에서의 우발적 과량 복용사고를 철저히 예방할 수 있도록 충분히 알려 주시기 바랍니다.

참고로, 국내에는 벤조나테이트 제제로서 지콜연질캡슐(동성제약(주)) 등 2개 업체 2개 품목이 모두 전문의약품으로 허가되어 있으며, 허가 이후 2010년 현재까지 국내에서 보고된 부작용은 없었습니다.

또한, 국내 제품 허가사항에는 “드물게 자의적 또는 우연한 과량 복용시 사망할 수 있음, 10세 미만의 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않음, 입안에서 약물이 유리되어 일시적으로 국소마취를 일으킬 수 있으므로 씹지 말고 그대로 삼킬 것, 과다투여시 흥분, 진전, 발작, 경련 등이 나타날 수 있음” 등 관련 주의사항이 반영되어 있습니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보TF팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 043-719-2700, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2010. 12. 16.

식 품 의 약 품 안 전 청  
의 약 품 안 전 국 장  
장 병 원

### <의료전문가를 위한 정보>

- 항상 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 둘 것을 환자에게 권고할 것.
- 환자의 기침완화에 필요한 동 제제의 정해진 복용량만을 처방하도록 할 것.
- 초조함, 떨림, 경련, 혼수상태 또는 심장정지 등으로 나타날 수 있는 동 제제 약물과용의 징후 및 증세를 인지할 것.
- 동 제제의 약물과용 징후 및 증세가 15-20분 이내에 발생한 사례와 복용 후 수시간 내에 보고된 사망사례가 있었음을 주지할 것.
- 10세 미만 소아에 대한 동 제제의 안전성과 유효성은 아직까지 확립되지 않은 바, 이러한 연령대 환자에 동 제제 처방은 권장되지 않음.
- 동 제제 복용 시 캡슐을 쪼개거나, 씹거나, 녹여서 복용하지 않도록 환자에 권고할 것.
- 동 제제의 약물과용사례는 성인과 청소년에 있어 보고 되어왔음. 복용시간을 놓친 경우 해당 정량의 복용을 생략하고 다음 예정 투약시간에 다음 정량을 복용하도록 권고할 것. 1회에 2회 용량을 복용해서는 안되며, 동 제제의 1회 용량은 200mg를, 하루 총 용량은 600mg를 초과하지 않도록 할 것.
- 벤조나테이트로 인한 부작용은 우리청 의약품민원사이트([ezdrug.kfda.go.kr](http://ezdrug.kfda.go.kr))로 보고할 수 있습니다.

☞ 동 제제의 전체 허가사항은 [종합포털 이지드럭 홈페이지([ezdrug.kfda.go.kr](http://ezdrug.kfda.go.kr)) > 정보마당 > 의약품등정보]에서 확인하실 수 있으나 많은 활용 있으시기 바랍니다.

### <소비자를 위한 정보>

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 둘 것.
  - 과량복용의 징후 및 증상은 초조함, 떨림, 경련, 혼수상태, 심장정지 등이며 복용 후 빠르게 나타날 수 있음(15-20분 이내).
  - 동 제제 복용 시 캡슐 한 개 전체를 다 복용하고 쪼개거나, 씹거나, 녹여서 복용하지 말 것.
  - 만약 캡슐을 씹을 경우 캡슐로부터 약물이 구강내로 직접 방출되어 입의 무감각과 숨막힘을 초래할 수 있음.
  - 입, 혀, 목이나 얼굴에 무감각 또는 얼얼함이 있을 경우 무감각 증세가 없어질 때까지 음식을 섭취하거나 마시지 말 것. 만약 증세가 심해지거나 지속될 경우 의료전문가와 상의할 것.
  - 약물과용사례는 성인과 청소년에게서 보고 되어왔음. 복용시간을 놓친 경우 해당 정량의 복용을 생략하고 다음 예정 투약시간에 다음 정량을 복용할 것.
  - 1회에 benzonatate 200 mg을 초과하여 복용하지 말 것.
  - 벤조나테이트로 인한 부작용은 우리청 의약품민원사이트(ezdrug.kfda.go.kr)로 보고할 수 있습니다.
- ☞ 동 제제의 전체 허가사항은 [종합포털 이지드럭 홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) > 정보마당 > 의약품등정보]에서 확인하실 수 있으나 많은 활용 있으시기 바랍니다.

### [붙임] 벤조나테이트(Benzonatate) 함유 의약품 허가현황

연번	제조/수입	제품명	업소명
1	제조	지쿨연질캡슐(벤조나테이트)	동성제약(주)
2	제조	기가연질캡슐(벤조나테이트)	(주)서울제약