

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2011. 9. 27.
- 관련 제품
 - 제품명 : “발소유아용좌제” 등 1개 업체, 2품목[붙임 참조]
 - 성분명 : 테르펜 유도체 성분 함유제제
 - 적응증 : 기침, 가래
- 주요 내용
 - 유럽 EMA, 소아의 신경질환 등 위험으로 “테르펜 유도체” 성분 함유 좌제의 30개월 미만 소아에 사용금지 등 라벨 개정 권고
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 유럽 의약품청(EMA)에서 기침억제제로 사용되는 “테르펜 유도체1)” 성분 함유 좌제에 대하여 유·소아 경련 등 신경질환 유발 위험으로 30개월 미만 소아에 사용을 금지하도록 라벨 변경을 권고하였다고 밝혔습니다.

이번 조치는 프랑스 건강제품위생안전청(AFSSAPS)에서 동 제제에 대한 안전성 문제를 제기하여, 유럽 EMA 산하 인체의약품위원회(CHMP)에서 동 제제의 30개월 미만 소아 사용에 대하여 재검토한 결과에 따른 것으로,

EMA에서는 간질(또는 열성 경련) 병력 소아에게도 사용을 금지하는 한편, 국소적 직장병변 유발 위험으로 최근 항문직장 병변 병력이 있는 소아에게도 사용이 금지되어야 한다고 권고하였습니다.

1) 테르펜 유도체(terpenic derivatives) : 장뇌(camphor), 시네올(cineole), 니아울리(niaouli), 백리향(wild thyme), 테르피네올(terpineol), 테르핀(terpine), 시트랄(citral), 멘톨(menthol), 솔잎 에센셜 오일(essential oils of pine needle), 유칼립투스(eucalyptus), 및 테레빈유(turpentine)를 포함하며, 일반적으로 경증 급성 기관지 질환(mild acute bronchial disorders)의 보조요법(supportive treatment)에 사용됨.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드리며, 우리청은 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 위더스제약(주)의 “발소유아용좌제” 등 1개사, 2품목이 허가되어 있으며, 동 품목의 허가사항(사용상의 주의사항)에 “5. 소아에 대한 투여 : 이 약은 3개월 미만의 영아에는 투여하지 않는다. 또 3개월 이상이라도 1세 미만의 영아에는 부득이한 경우를 제외하고는 투여하지 않는다.” 등의 내용이 반영되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청 (의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 0502-604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 9. 27.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

[붙임] 국내 허가현황 및 생산실적

연번	업체명	제품명	제조/수입	생산실적 (‘07~현재)
1	위더스제약(주)	발소유아용좌약	제조	없음
2	위더스제약(주)	발소소아용좌약	제조	없음