

2015. 04. 24.

**유럽 의약품청(EMA) “코데인” 함유 의약품에 대해 12세 미만 소아의 기침, 감기에 사용하지 않도록 결정**

정보원

○ 유럽 의약품청(EMA), ‘코데인’ 함유 의약품에 대해 **12세 미만의 기침, 감기에 사용하지 않도록 결정**.

주요내용

○ ‘코데인’ 함유 의약품에 대하여 **12세 미만 소아의 기침, 감기에 사용하지 않도록 결정함**.

- 코데인은 체내에서 모르핀으로 전환되는데, 모르핀으로 인한 부작용은 모든 연령에서 발생 가능하나 12세 미만의 경우 그 전환 양상이 더 가변적이고 예측하기 어려워 부작용 발생 위험 높음.

- 또한 호흡문제가 있는 12세 이상 18세 미만의 경우 기침, 감기에 코데인을 사용하는 것이 권장되지 않음.

○ 식약처는 해당 품목에 대한 안전성 평가 후 허가변경 등 필요한 안전조치를 취할 계획임.

○ 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드립니다.

\* 동 정보사항의 대상 품목은 **코데인** 및 **디히드로 코데인 성분** 함유 의약품임

대상품목 현황

○ 디히드로코데인 복합제

- (주)유한양행 코푸시럽 등 28품목

\* 코데인 및 디히드로코데인 단일제의 경우 12세 미만 사용금지 허가사항에 기반형 되어있음

의약전문가를 위한 권고사항

○ 코데인 및 디히드로코데인 함유 의약품은 12세 미만 소아의 기침, 감기에 사용하지 않도록 해야 합니다.

○ 호흡기가 약한 12세 이상 18세 미만의 경우 기침, 감기에 코데인 및 디히드로코데인을

사용하는 것이 권장되지 않습니다.

○ 아울러, 코데인이 모르핀으로 빨리 대사되는 CYP2D6 초고속대사자, 수유부의 경우 연령에 관계없이 코데인 함유 의약품을 사용하지 않도록 합니다.

환자를 위한 권고사항

○ 호흡억제 등 부작용 위험으로 인해 코데인 및 디히드로코데인 함유 의약품은 12세 미만 소아의 기침, 감기에 사용하지 않아야 합니다.

- 또한 호흡문제가 있는 12세 이상 18세 미만의 경우 기침, 감기에 코데인을 사용하는 것이 권장되지 않습니다.

○ 코데인이 모르핀으로 빨리 대사되는 초고속 대사자는 연령에 관계없이 코데인 함유 의약품을 사용하지 않으며,

- 수유부의 경우 모유를 통해 아기에게 코데인이 전달될 수 있으므로 코데인 함유 의약품을 복용하지 않습니다.

○ 코데인 및 디히드로코데인 복용 후, 호흡 저하, 혼란, 졸림, 동공축소 등의 증상이 나타나는 경우 즉시 약 복용을 중단하고 의사 또는 약사에게 알리십시오.

○ 해당 의약품 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원으로 보고하십시오.

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처	
식품의약품안전처	
홈페이지 : www.mfds.go.kr	
분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보	
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전정보팀	
전화 : 043-719-2709	
팩스 : 043-719-2700	
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터	
전화 : 1644-6223	
팩스 : 02-2172-6701	

참고자료

국내 품목 생산 현황

디히드로코데인 복합제

(단위 : 백만원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2014년 생산실적
1	(주)유한양행	코푸시럽	제조	19,746
2	대원제약(주)	코대원포르테시럽	제조	9,105
3	대원제약(주)	코대원정	제조	4,761
4	삼아제약(주)	코데날정	제조	3,818
5	삼아제약(주)	코데날액	제조	3,084
6	(주)유한양행	코푸정	제조	2,476
7	(주)종근당	코데닝정	제조	2,313
8	보령제약(주)	네오메디코푸정	제조	1,962
9	코오롱제약(주)	코푸진시럽	제조	1,406
10	동광제약(주)	코데농정	제조	912
11	대원제약(주)	코대원시럽	제조	619
12	대우제약(주)	코데밀정	제조	526
13	(주)메디카코리아	코덴스정	제조	353
14	경동제약(주)	투원에취시럽	제조	236
15	한국콜마(주)	코포나시럽	제조	165
16	삼성제약(주)	코데잘정	제조	161
17	신일제약(주)	후리코정	제조	147
18	동성제약(주)	코데핀시럽	제조	-
19	(주)보령바이오파마	비알코시럽	제조	-
20	슈넬생명과학(주)	코프난시럽	제조	-
21	성원애드록제약(주)	코데신정	제조	-
22	성원애드록제약(주)	코데민정	제조	-
23	JW중외신약(주)	코담시럽	제조	-
24	동성제약(주)	코데핀정	제조	-
25	대원제약(주)	코대원정	수출	-
26	대원제약(주)	코대원시럽	수출	-
27	(주)휴온스	코디캄에스시럽	제조	-
28	삼아제약(주)	코데날시럽	제조	-