

의 약 품 안 전 성 서 한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사, 약사, 소비자 여러분께

○ 대상품목

- 국내 허가품목 : 염산슈도에페드린, 말레인산클로르페니라민, 구아이페네신 등 28개성분 함유 감기약
- 효능·효과 : 비충혈완화, 거담, 기침억제 등 감기 증상완화

○ 안전성 정보

- 비충혈제거제, 거담제, 항히스타민제, 기침억제제를 포함하는 비처방(OTC) 감기약의 2세미만 사용금지 권고

최근 언론 보도에 따르면 보건당국이 안전성 우려로 일부 감기약에 대해 영유아에게 사용을 자제토록 권고했음에도 불구하고 이후 해당 감기약의 처방이 도리어 증가했다는 지적이 제기되었다고 합니다.

우리청에서는 지난 2008.1월 미국FDA의 관련 조치에 따라 2007.11.5자 안전성서한 및 2008.1.24자 안전성속보를 통하여 동 안전성 정보를 알리고 의·약사 선생님들께 복약지도를 철저히 하도록 당부하는 한편 소비자 여러분께는 2세미만의 영·유아가 감기에 걸릴 경우 반드시 의사의 진료를 받도록 하고 꼭 필요한 경우가 아니면 동 성분 함유 감기약을 복용하지 않도록 하는 등 동 조치내용 및 권고사항에 각별히 유의하여 주실 것을 당부한 바 있습니다.

아울러, 우리청은 2008.3.5자로 국내에 허가되어 있는 비충혈제거제, 거담·점액용해제, 항히스타민제 및 기침억제제 등 일반의약품 중 2세미만에 대한 용법이 있는 감기약 28개성분 172품목에 대하여 ‘2세 미만 용법·용량을 삭제’하고 ‘2세 미만의 영·유아는 의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이 약을 복용시키지 않도록 한다. 2세 미만의 영·유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의깊게 모니터해야 한다.’는 주의사항을 추가하도록 허가사항을 변경한 바 있습니다. (상세내용: 첨부)

우리청은 금번 동 성분 제제 함유 감기약의 안전한 사용을 위하여 다시

한번 관련 조치내용 및 당부사항을 알려드리니, 의·약사 및 소비자께서는 **2세미만의 영·유아가 감기에 걸릴 경우 반드시 의사의 진료를 받도록 하고 꼭 필요한 경우가 아니면 복용하지 않도록** 하는 등 에 각별 유의하여 주시기 바랍니다.

<지난 2008.1월 미국FDA 조치내용>

미국 FDA가 1969년~2006년 중에 미국에서 보고된 비처방 감기약으로 인한 유해사례(부작용) 분석 결과¹⁾ 및 동 의약품이 증상을 완화시킬 뿐 근본적인 원인을 치료하지 않으므로 2세미만에게 안전하거나 효과적이라고 여겨지지 않는다는 자문위원회 평가에 따라 비충혈제거제, 거담제, 항히스타민제, 기침억제제²⁾를 포함한 비처방 감기약을 2세미만에 사용하지 않도록 권고

<지난 2008.1월 우리청 조치내용 및 당부사항>

○ 대상의약품

- 감기약 일반의약품(비충혈제거제, 거담제, 항히스타민제, 기침억제제)
※ 해열제(아세트아미노펜, 이부프로펜 등)는 해당없음

○ 만 2세 미만에 대한 조치내용

- 대상품목 : 일반의약품 중 2세 미만에 대한 용법이 있는 감기약
- 해당 품목의 2세 미만 용법·용량은 삭제
- 제품설명서의 사용상의 주의사항에 다음 사항 추가
▷ “2세 미만의 영·유아는 의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이 약을 복용시키지 않도록 한다. 2세 미만의 영·유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의깊게 모니터해야 한다.”

○ 2세미만 영·유아가 감기증상을 겪고 있을 경우 보호자에 대한 권고

- 감기는 보통 저절로 낫고 약 1주일간 지속되는 호흡기 질병으로 일반적으로 재채기, 기침, 콧물 또는 코막힘, 인후염 증상을 포함하며 열이 나기도 함.
- 만일 자녀의 증상을 완화시키고자 한다면 어떻게 하는 것이 좋을지 의사와 상담할 것. 의사는 점액을 묽게 하고 수분공급을 하기위해 많은 수분을 섭취할 것과 식염수 사용 및 콧물흡입기로 콧물을 부드럽게 빨아들일 것을 권고할 것임.
- 의사는 또한 아세트아미노펜이나 이부프로펜과 같은 해열제를 권할 것이며, 만일 자녀의 감기 증상이 개선되지 않거나 더 악화된다면 의사에게 문의하여야 함. 지속적인 기침은 기관지염이나 천식같이 보다 더 위중한 질병의 징후일 수도 있음.

1) 동 기간동안 미국에서 비처방 감기약으로 인해 소아 사망사례 등 드물지만 중대한 유해사례(부작용)가 다수 발생함. 사망원인은 주로 과다복용이었으며 연령대는 2세미만이 다수를 차지함

2) 비충혈제거제는 코막힘 제거를 위해, 거담제는 기침을 할 수 있도록 점액을 묽게 하기 위해, 항히스타민제는 재채기와 콧물 때문에, 기침억제제는 기침을 멈추기 위해 사용함

○ 만 2세~11세 소아에 대한 감기약(일반의약품) 사용 시 주의사항

- 제품설명서에 있는 투약 지시사항을 따를 것
- 동 의약품이 감기를 치료하거나 감기 기간을 단축시키지 않음을 이해할 것
- 같거나 비슷한 주성분을 가진 두 가지 이상의 품목을 투여하는 것은 과량복용 위험(예 : 항히스타민제)이 있으므로 투여 전에 반드시 주성분을 확인할 것
- 약에 첨부되었거나 약 계량을 위해 만들어진 계량스푼이나 계량컵을 사용할 것
- 가능하면 어린이 안전용기가 있는 제품을 선택하고 어린이의 손이 미치지 않는 곳에 약을 보관할 것
- 이 약을 어린이들을 진정시키거나 잠들게 하는 목적으로 사용하지 말 것
- 2세 이상 어린이의 감기약 사용에 대한 의문사항이 있을 경우 의·약사 등 전문가에게 문의할 것

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071)에 문의하시고, 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 식품의약품안전평가원(부작용감시팀, 전화: 02-380-1827, 팩스: 02-388-6393, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 10. 5.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

**<첨부> 국내 감기약 허가현황(2009년 10월초 현재)(일반의약품 중 2세미만
용법이 있어 2세 미만 용법이 삭제되었던 품목)**

번호	제품명	업소명	번호	제품명	업소명
1	가미소청룡탕에프시럽	광동제약	45	하벤에프시럽	고려제약
2	감모콜과립	동의제약	46	하벤코시럽	고려제약
3	감바로과립	한솔신약	47	하벤코프시럽	고려제약
4	감탁에스엑스과립	아이월드제약	48	하벤-키즈시럽	고려제약
5	그린콜샷시럽	녹십자	49	하벤허브시럽	고려제약
6	꿈마시럽	일화	50	한신노콜액	한국신약
7	나콜시럽	일동제약	51	한신노콜에스액	한국신약
8	녹콜에프과립	삼익제약	52	해금콜드액	한국신약
9	델타콜에스과립	한국웨일즈제약	53	항비콜에프과립	경방신약
10	루돌핀에스시럽	청계제약	54	허니플루시럽	삼성제약공업
11	마파람에프과립	삼익제약	55	화이투벤생시럽	씨제이제일제당
12	메가콜과립	동인당제약	56	화콜골드시럽	중외제약
13	메디원시럽	고려제약	57	코린에프시럽	신일제약
14	모나콜시럽(소아용)	경남제약	58	코에라민시럽	동광제약
15	모드콜드시럽	종근당	59	트리아미닉씨앤에이시럽	한국노바티스
16	모드콜시럽	종근당	60	리노콜드시럽	한국슈넬제약
17	무스콜시럽	한국콜마	61	메디코시럽	고려제약
18	미나콜시럽	경남제약	62	바이콜시럽	동구제약
19	미나콜에스시럽	경남제약	63	베베크코시럽	삼성제약공업
20	베이비콜콜시럽	조아제약	64	시노카베베시럽	현대약품
21	베투신시럽	크라운제약	65	아듀코시럽	하원제약
22	뿌레콜에프과립	경방신약	66	코뚜에프시럽	코오롱제약
23	삭콜시럽	롯데제약	67	코린시럽	신일제약
24	소아용베비콜킹시럽	대웅제약	68	코미시럽	코오롱제약
25	소아용콜쓰리시럽	보령제약	69	코벤시럽	대우약품공업
26	신콜비시럽	구주제약	70	코비안에스시럽	삼아제약
27	씨스펜콜드시럽	한국콜마	71	코윈시럽	대원제약
28	애피콜시럽	조선무약(합)	72	콜민-에이시럽	영진약품공업
29	인터콜과립	지피제약	73	페브로민-에이시럽	이텍스제약
30	인터콜시럽	롯데제약	74	다나코푸시럽	한국슈넬제약
31	챔프콜드시럽	동아제약	75	대우암브록솔시럽	대우약품공업
32	츠크콜과립	대한뉴팜	76	디스몰시럽	삼아제약
33	캐치콜에프시럽	코오롱제약	77	란치놀에스시럽	대우약품공업
34	케어콜에프과립	경방신약	78	레또시럽	녹십자
35	코르텍과립	기화제약	79	리나치올시럽	현대약품
36	코리투살키즈시럽	부광약품	80	리노코푸시럽	한국슈넬제약
37	코마인에스시럽	경남제약	81	맥넬티투썬시럽	한국맥넬티
38	코푸콜드액	한국신약	82	메피롤시럽	일성신약
39	콜디시럽	삼일제약	83	메피롤-씨시럽2%	일성신약
40	콜스민-에스 시럽	경남제약	84	메피롤-에스시럽	일성신약
41	콜스민에프시럽	경남제약	85	유로딘에스시럽	대원제약
42	콤콜시럽	크라운제약	86	유코브이시럽	이연제약
43	판토콜드시럽	삼성제약공업	87	유코스텐시럽	메디카코리아
44	하벤시럽	고려제약	88	듀테란과립100밀리그램	한화제약

89	베리콜시럽	삼천당제약	117	지미코프시럽	대웅제약
90	베베코프에스시럽	일화	118	카로민시럽2%	씨제이제일제당
91	베베콜시럽	삼성제약공업	119	카록스시럽	동성제약
92	보넥실시럽	대우약품공업	120	코타민엘시럽	대원제약
93	보로닐시럽	경남제약	121	코푸시럽에스	유한양행
94	브론키시럽	동구제약	122	콜드락시럽	조선무약
95	브롬콜액	태평양제약	123	콜쓰리씨시럽	보령제약
96	비나코프시럽	경남제약	124	탁콜시럽	롯데제약
97	세브론시럽	서울제약	125	토푸렉실시럽	근화제약
98	센트록솔시럽	드림파마	126	투수크친시럽	안국약품
99	소아용뮤코론시럽	부광약품	127	투스민시럽	대우약품공업
100	소아용베리콜시럽	삼천당제약	128	트리아미닉체스트컨제스천 시럽	한국노바티스
101	소아용지미콜시럽	대웅제약	129	티테인시럽	한국유니온제약
102	우리들아세틸시스테인과 립100mg	우리들생명과학	130	한생액	현대약품
103	우리들암브록솔염산염시 럽	우리들생명과학	131	한올 염산암브록솔 시럽	한올제약
104	아세코프시럽	하원제약	132	해그린시럽	삼익제약
105	아세틴시럽	한국프라임제약	133	허니코프시럽	삼성제약공업
106	아스마에취시럽	일양약품	134	후루테날시럽	일동제약
107	아스브론시럽	한국슈넬제약	135	모드코프시럽	종근당
108	아스틴시럽	영일제약	136	브로콜시럽	한미약품
109	암브렉트시럽	동화약품공업	137	슈다페드액	삼일제약
110	엑스코프시럽	코오롱제약	138	슈다펜액	삼아제약
111	엑스펙토시럽2%	우리들생명과학	139	오솔민시럽	이텍스제약
112	엠씨티시럽	한불제약	140	코부나시럽	바이넥스
113	오생액	바이넥스	141	코타민시럽	대원제약
114	이텍스암브록솔시럽	이텍스제약	142	페브론시럽	삼아제약
115	잔투신시럽	종근당	143	해소코푸시럽	크라운제약
116	제담시럽	일동제약			