

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 국소마취제 “리도카인, 테트라카인, 벤조카인, 프릴로카인 제제” (외용제)
- 대상품목 : 94개 업소 총 212개 품목 (붙임)
- 효능·효과 : 통증의 일시적 경감 등
- 사유 : 부적절하게 사용하는 경우 불규칙한 심장박동, 발작, 호흡곤란, 혼수, 사망에 이르는 생명을 위협하는 심각한 부작용을 유발

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美FDA는 유방검진 등 기타 의학적 진단 및 여러 목적으로 사용되며 피부 표면 가까이에 있는 말초신경을 둔화시켜 통증을 차단하는 국소마취제(리도카인, 테트라카인, 벤조카인, 프릴로카인 등 함유 외용제)를 부적절하게 사용하는 경우 그 성분이 혈관으로 스며들어 불규칙한 심장박동, 발작, 호흡곤란, 혼수, 사망에 이르는 생명을 위협하는 심각한 부작용을 유발시킬 수 있음을 경고하는 내용을 발표하였습니다.

부적절한 사용에는 과량의 국소마취제를 사용하거나 광범위한 부위에 사용하는 경우, 상처가 있거나 자극받은 피부에 사용하는 경우 및 제품을 바른 피부에 랩 등을 감싸거나 열을 가하는 경우가 포함될 수 있습니다.

의사 및 약사선생님들은 어떤 목적으로든 국소 마취제를 사용하거나 추천하는 경우 원하는 정도의 통증효과를 국소 마취제로서 안전하게 나타낼 수 있는지 또는 다른 처치가 더욱 적절한지를 잘 판단하시고, 국소 마취제가 가장 적절한 처치일 경우라면 필요한 최저 용량을 처방하거나

권장하셔야 합니다. 또한 유방검진 전에 국소마취제 사용을 추천할 경우에는 환자에게 국소마취제로 발생 가능한 부작용, 부작용 감지방법, 국소 마취제로 인한 부작용 발현시 해야 할 사항 및 다음의 사항을 포함하는 생명을 위협하는 심각한 부작용의 발현 가능성을 낮추는 방법에 대하여 환자에게 알려셔야 합니다.

- 광범위한 부위에 국소마취제를 과도하게 사용하지 말 것
- 필요이상으로 고농도 제품을 사용하지 말 것
- 상처가 있거나 자극받은 피부에 사용하지 말 것
- 제품을 바른 피부에 랩 등을 감싸거나 열을 가하지 말 것

동 제제의 안전한 사용을 위하여 의사·약사 선생님들께서는 취급 및 관리에 만전을 기하여 주시기 바라며, 동 내용을 충분히 유의하여 처방·투약하여 주실 것을 당부 드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 1. 20.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
윤 영 식

<붙임>

□ 리도카인 등 4개 성분 함유제제(경구) 현황

<리도카인 함유제제>

제품명	업소명
넘앤넘버마스터젤	제이엔피글로벌
엘엠엑스4크림	리젠팜
캐프롱젤	대화제약
베로에어졸	대림제약
베라카인스프레이	성광제약
디펜롱액	신신제약
스킨카인연고	한국콜마
사노바스프레이	명문제약
파워젤	한미약품
애니맨젤	동구제약
제이카인연고	제이알피
프리미움테그젤	티디에스팜
베로스에어졸	대림제약
티-스톤액	안국약품
스킨카인9.6%젤	한국콜마
컨트롤젤	대우제약
캠나연고	위더스제약
이렉스젤	우리들생명과학
스터드100스프레이	백암메디칼
제이카액	하나제약
엔젤카인스프레이	동인당제약
제이카인크림	제이알피
비엠젤9.6%	중외신약
에스엠젤9.6%	한국웨일즈제약
제이카인젤	제이알피
로키연고5%	태극제약
로키젤	태극제약
리나카인스프레이	하나제약
사노바액	명문제약
구주제이액	구주제약
메조맥스젤	씨티씨바이오
리포맥스크림	파마엠디
테스토킨액	대한약품공업
헤카인크림	동성제약
빅투젤9.6%	영일제약
엔젤카인젤리9.6%	동인당제약
에스엠크림9.6%	한국웨일즈제약
에스엠연고5%	한국웨일즈제약
프카인플러스크림	휴온스
이르나액	휴온스

피에스액	삼성제약공업
피에스크림	삼성제약공업
프로코밀스프레이	우전약품교역
디펜롱스프레이	신신제약
롱카바겔	씨트리
듀베액	고려제약
리도칸크림	대한뉴팜
유패치플라스타	엘디에스약품
대유리도카인스프레이	중외신약
조겔어덜트진지발겔	신원텐탈
펜레스플라스타	유한양행
태준리도카인10%스프레이액	태준제약
실론닙사스프레이10%	한국호넥스
뉴로카인스프레이	한국유니온제약
아네스타플라스타,센소카인,리도-케이엔,리도렉스	아이큐어
싸이로카인스프레이	한국아스트라제네카
태준리도카인비스코스2%액	태준제약
인스틸라젤겔	제일메디스약품
오르토데르미나5%크림	광림프로세스
피엠에스-리도카인비스코스2%액	제이텍바이오젠
리카인2%액	동인당제약
해피카인액	한올제약
엔젤카인젤리2%	동인당제약
알리코염산리도카인젤리2%	한국알리코팜
성광리도카인젤리	성광제약
카티젤겔	금청약품
리도카인비스코스2%액	세교통상
레카신젤리2%	한국파마
메조맥스젤리2%	씨티씨바이오
리도젤리2%	대한약품공업
레카신액	한국파마
중외신약염산리도카인외용액4%	중외신약
리도카인젤리2%	디코드상사
삼진엘디나크림	삼진제약
포플락액	한국콜마
삼성미코톤크림	삼성제약공업
타미톤크림	한국넬슨제약
다모졸액	원광제약
크리탄크림	우리들생명과학
리도코나크림	스카이뉴팜
미카톤액	청계제약
폼포릭액	동아제약
기가홀빈크림	녹십자
바리크린액	성광제약
발무졸크림	명인제약
피토스크림	한국파마
토센크림	한독약품

미가톤크림	청계제약
미카톤크림	청계제약
리나졸크림	안국약품
바르졸크림	서울제약
크로나졸크림	한국파마
미졸크림	위더스제약
무조메큐액	성광제약
피엠졸큐액	경남제약
크렌발액	고려제약
피엠플러스액	경남제약
히노킬에스액	신일제약
페르지아디엑스로션	일성신약
복합아토엔크림	한국콜마
에이텍크림	한국웨일즈제약
레아콜로션	한국콜마
맨질연고	시믹씨엠오코리아
모스킨에프액	고려제약
뷰크린겔	정우제약
리도답카타플라스마	에스케이케미칼
리도플라스트플라스타	아이큐어
신신리도페인카타플라스마	신신제약
리도케어카타플라스마	티디에스팜
리도제식 카타플라스마	아이큐어
아도카인즈거즈	그린제약
그린아도카인가아제	그린제약
성광리도아가아제	성광제약
마우스겔액	중외신약
카미스타드겔	진양제약
카트리신겔	넥스팜코리아
에모르연고	크라운제약
광동마스투에스연고	광동제약
진양마스투에스연고	진양제약
마스투-에스연고	아림양행
마스비스연고	넥스팜코리아
엑스칠플러스연고	시믹씨엠오코리아
마스트로연고	태극제약
지난코하이연고	뉴젠팜
티타노레인크림	일양약품

<리도카인/프릴로카인 함유제제>

아나신크림	우리제약
로릴카인크림	씨티씨바이오
엔카인크림	한국콜마
마네신크림	티디에스팜
리프릴크림	동성제약
로카인 크림	신신제약

로케인크림	명문제약
아네스크림	태극제약
프리카인겔5%	중외신약
리케인크림	일화
엔너디스크림	동인당제약
엠투카인크림	한국맥널티
엠로카크림	한국맥널티
제이프로크림	제이알피
듀오카인크림	태평양제약
로우페인크림	바이넥스
리카르로크림	동구제약
엠에스크림	한국웨일즈제약
엠라5%크림	한국아스트라제네카
아나신크림	우리제약
로릴카인크림	씨티씨바이오
엔카인크림	한국콜마
마네신크림	티디에스팜
리프릴크림	동성제약
로카인 크림	신신제약
로케인크림	명문제약
아네스크림	태극제약
프리카인겔5%	중외신약
리케인크림	일화
엔너디스크림	동인당제약
엠투카인크림	한국맥널티
엠로카크림	한국맥널티
제이프로크림	제이알피
듀오카인크림	태평양제약
로우페인크림	바이넥스
리카르로크림	동구제약
엠에스크림	한국웨일즈제약
엠라5%크림	한국아스트라제네카
프리카인5%크림	중외신약
프리카인5%크림	중외신약
아카인크림	동아제약
리도프릴크림	씨트리
엠카인크림	알파제약
더마카인5%크림	하나제약
레스카인크림	삼성제약공업
엠마오5%크림	한국알리코팜
프리도카인크림	뉴젠팜
엠비카인5%크림	성광제약
프카인크림	휴온스
아카인크림	동아제약
리도프릴크림	씨트리
엠카인크림	알파제약
더마카인5%크림	하나제약

레스카인크림	삼성제약공업
엠마오5%크림	한국알리코팜
프리도카인크림	뉴젠팜
엠비카인5%크림	성광제약
프카인크림	휴온스

<벤조카인 함유제제>

멘스크림	오존코리아
바로포스크림	신풍제약
롱크림	청계제약
롱크림5%	청계제약
제이오엔크림	초당약품공업
코네즐크림	우진약품교역
대웅벤조카인크림	대웅
허리케인액	삼신무역상사
백제허리케인스프레이	백제덴탈약품
일청허리케인스프레이	일청상사
씨니쿨에어로졸	신신제약
이클린케어젤20%)	태극제약
이클린케어젤7.5%)	태극제약
더존울트라케어왈터베리젤20%	더존월드
패밀리케어베이비오라펜젤	한국콜마
퓨어오랄릴리프젤	청계제약
퓨어베이비오랄릴리프젤	청계제약
이텐타젤	스카이뉴팜
우리들벤조카인젤200mg	우리들생명과학
베이비덴티올젤	한국웨일즈제약
덴티올젤	한국웨일즈제약
우리들벤조카인젤75mg	우리들생명과학
패밀리케어오라펜젤	한국콜마
프리즈이즈젤	엔터팜
일청허리케인젤	일청상사
백제허리케인젤	백제덴탈약품
설간-구구연고	환인제약

<벤조카인/테트라카인 함유제제>

트루테스트	영인과학안양사무소
-------	-----------

<테트라카인 함유제제>

드릴로젠지	보람제약
-------	------