

<분류번호 629 : 기타의 화학요법제>

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품안전정보팀- 호, 20 . .)]

테르비나핀염산염 단일제 (경구) (Terbinafine Hydrochloride)

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약은 만성 또는 활동성 간질환 환자에게는 권장되지 않는다. 이 약을 처방하기 전에 간질환 및 간질환 병력의 유무를 확인해야 한다. 간독성은 간질환 병력의 유무에 관계없이 발생할 수 있으므로, 이 약을 투여하기 전 모든 환자에게 AST/ALT 검사가 권장되며, 투여 중에도 정기적으로 간기능 검사를 시행하는 등 관찰을 충분히 한다. 이 약 투여 중 간기능 이상이 의심되는 증상, 예를 들어 특별한 이유없이 지속적인 구역, 식욕부진, 피로, 구토, 우상복부통증, 황달, 진한 뇨 또는 무른 변 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 보고하도록 환자에게 주지시켜야 하며, 이러한 증상들이 나타나면 이 약의 투여를 중단하고 즉시 환자의 간기능을 검사해야 한다.
- 2) 간질환 병력의 유무에 관계없이 손·발톱진균증 치료를 위한 이 약 사용으로 사망이나 간이식을 초래하는 간부전이 발생하였다는 보고가 있다. 간부전을 나타내는 환자의 대다수는 중대한 기저 전신 질환이 있었고 이 약과의 인과관계는 확실하지 않았다. 이 약의 투여로 간손상의 진행이 확인될 경우에는 즉시 투여를 중지해야 하며 이 약 투여 시 정기적인 간기능 검사를 시행한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 만성 또는 활동성 간질환 환자(간질환 병력이 있는 환자를 대상으로 한 단회투여 약물동력학 연구에서 이 약의 체내소실율이 약 50%까지 감소될 수 있음을 보여주었다.)
- 3) 범혈구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소 등의 혈액질환 환자
- 4) 중증 신부전 환자
- 5) 수유부
- 6) 2세 미만의 영아(투여경험이 없다.)
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성, 중증의 락타아제 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전장애가 있는 환자는 이 약을 복용하지 않도록 한다(단, 유당 성분 함유 제제에 한함).

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신기능 손상 환자(크레아티닌 청소율 < 50ml/min 또는 혈청크레아티닌 $\geq 300\mu\text{mol/l}$)를 대상으로 한 이 약의 사용은 충분히 연구되지 않았으므로 권장되지 않는다.
- 2) 고령자
- 3) 체중 20 kg 미만의 유·소아

4. 이상반응

- 1) 간장 : 드물게 간부전, 간염, 담즙정체, 황달 등의 중요한 간장애가 나타날 수 있으므로 발진, 피부 가려움, 발열, 구역, 구토, 식욕부진, 권태감 등의 동반증상에 주의하면서 투여 초기 2개월간은 월 1 회씩 간기능검사를 시행한다. 그 후에도 정기적인 검사를 시행하면서 이상이 나타나면 투여를 중지

하고 적절한 처치를 한다. 때때로 γ -GTP, AST/ALT, LDH, ALP의 상승이 나타날 수 있다.

- 2) 혈액 및 림프계 : 범혈구 감소, 무과립구증, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 인두염, 발열, 림프절 종창, 자색반, 피하출혈 등의 동반증상에 주의하면서 정기적인 혈액검사를 시행하고 이상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 때때로 백혈구 감소, 빈혈, 드물게 호중구 감소가 나타날 수 있다.
- 3) 피부 : 피부점막안중후군(스티븐스-존슨중후군), 중독성표피괴사용해(리엘중후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 심각한 피부 반응(급성 전신 발진성 농포증), 건선형 발진 또는 건선의 악화가 나타날 수 있다.
- 4) 근골격계 : 관절통이 나타날 수 있으며, 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 한 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 5) 속 : 드물게 아나필락시 속 및 아나필락시양 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압강하, 호흡곤란, 흉부압박감 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움, 홍반, 드물게 광과민반응, 얼굴부종, 림프관종창, 다형홍반이 나타날 수 있다.
- 7) 소화기계 : 때때로 위부불쾌감, 복통, 구역, 설사, 위부포만감, 식욕부진, 목마름, 드물게 구토, 혀염이 나타날 수 있다.
- 8) 정신신경계 : 때때로 어지러움, 졸음, 두통, 드물게 주의력저하, 불면, 드물게 우울증, 불안증, 매우 드물게 지각감퇴가 나타날 수 있다.
- 9) 비뇨기계 : 때때로 BUN 상승, 드물게 빈뇨가 나타날 수 있다.
- 10) 눈 : 임상시험에서 수정체, 망막의 변화가 보고되었으나, 임상적인 의미는 확실하지 않다.
- 11) 기타 : 표재성 및 전신홍반루푸스(SLE)가 보고되었으므로 이런 증상이 나타나면 투여를 중단한다. 때때로 혈중 총콜레스테롤, 중성지방치상승, 피로, 권태감, 미각이상, 미각상실, 드물게 혀의 착색, 심계항진, 부종, 월경이상, 이명, 마비, 탈모, 이상감각, 음식물 섭취 감소로 인한 유의한 체중 감소(몇몇 중증 사례에서 보고됨)가 나타날 수 있다.
- 12) 기타 시판 후 자발적 보고에 의한 이상반응
 시판 후 자발적 보고에서 나타난 약물 이상반응은 다음과 같으며, 이 이상반응들은 불분명한 크기의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것으로 빈도에 대한 신뢰성 있는 평가는 어렵다.
 혈액 및 림프계: 빈혈
 면역계 : 아나필락시 반응, 혈청병 유사 반응
 귀 및 미로 이상 : 난청, 청각 장애, 이명
 혈관계 : 혈관염
 신경계 : 영구적 후각상실을 포함한 후각상실증, 후각저하증
 피부 및 피하 조직계 : 광과민성 반응(예. 광선피부증, 광과민성 알러지 반응 및 다형광발진)
 위장관계 : 췌장염
 근골격계 및 결합조직 : 횡문근융해
 일반 및 투여부위 : 인플루엔자 유사 질환, 발열
 조사 : 혈액 크레아틴인산활성효소 증가

5. 일반적 주의

- 1) 이 약은 국소적 치료를 할 수 없는 진균증에만 투여해야 한다.

- 2) 이 약이 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향에 대한 자료는 아직 확립되어 있지 않다. 이상반응으로 어지러움을 경험한 환자들은 운전 및 기계조작을 피해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약의 혈장 청소율은 대사를 유도하는 약물에 의하여 촉진될 수 있으며 CYP450을 저해하는 약물에 의해 억제될 수 있다. 이 약의 혈장 청소율은 리팜피신과 같은 대사촉진제에 의하여 100% 증가되었고, 시메티딘과 같은 CYP450 억제제에 의하여 33% 감소되었다. 따라서, 이러한 약물들과 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 조절해야 한다.
- 2) In vitro 시험 및 건강한 지원자를 대상으로 한 시험에서 이 약은 CYP450 2D6를 경유하지 않고 다른 CYP450을 경유하여 대사되는 대부분의 약물들(예를 들어 테르페나딘, 트리아졸람, 톨부타미드, 경구용피임제 등)의 청소율을 억제 또는 유발할 가능성은 무시할 만 하였다.
- 3) 이 약과 삼환계 항우울제(TCAs), 베타 차단제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs), Class 1A, 1B 및 1C 부정맥 치료제, MAO type B 억제제와 같은 CYP450 2D6 효소에 의해 주로 대사되는 약물을 병용투여하고 있는 환자들은 주의깊게 관찰해야 하며, 이들 병용약물의 감량이 필요할 수 있다. 특히 병용투여하는 약물의 치료영역이 좁은 경우에는 반드시 주의깊게 관찰한다.
- 4) 이 약은 정맥투여한 카페인의 혈장 청소율을 21% 감소시켰다.
- 5) 이 약은 데시프라민의 혈장 청소율을 82% 감소시켰고, AUC를 5배 증가시켰다.
- 6) 이 약은 사이클로스포린의 혈장 청소율을 15% 증가시켰다.
- 7) In vivo 연구에서 이 약은 안티피린이나 디곡신의 청소율에 영향을 미치지 않았다.
- 8) 이 약과 경구용 피임약, 프로게스테론-에스트로겐 혼합제제를 병용하는 환자에서 월경이상이 보고되었으므로 주의한다.
- 9) 플루코나졸은 이 약의 Cmax 및 AUC를 각각 52% 및 69% 증가시켰으며 이는 CYP2C9 및 CYP3A4 두 개의 효소를 모두 억제하기 때문이다. 케토코나졸과 아미오다론과 같이 CYP2C9 및 CYP3A4 를 억제하는 다른 약물과 함께 병용 투여되었을 때 유사한 노출의 증가가 발생할 수 있다.
- 10) 이 약은 플루코나졸의 약동학에 영향을 미치지 않는다. 또한 이약과 병용투여가 가능한 코트리목사졸(트리메토프림과 설파메톡사졸), 지도부딘 또는 테오필린 사이에 임상적으로 유의한 상호작용은 없다.
- 11) 덱스트로메틀판(진해제, CYP2D6 probe 기질)에 대해 광범위 대사자(Extensive metaboliser)인 건강한 시험자를 대상으로 한 연구에서, 이 약은 노에서 덱스트로메틀판/덱스틀판 대사 비율을 평균적으로 16-97배 증가시켰다. 따라서, 이 약은 광범위 대사자(Extensive metaboliser)를 불충분 대사자(Poor metaboliser)상태로 전환시킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물에 대한 태자 독성 및 생식 독성 시험에서 이상반응이 나타나지는 않았으나, 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약을 투여받는 수유부는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

2세 미만의 영아에 대해서는 투여경험이 없으므로, 투여를 권장하지 않는다. 또한 체중 20 kg 미만인 유·소아에 대한 투여경험이 부족하므로, 이익과 손해를 고려해서 투여를 결정해야 한다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 간장에서 대사되어 담즙이나 요중으로 배출된다. 고령자는 일반적으로 간·신기능이 저하된 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 위험이 있고 이상반응이 발현하기 쉬우므로, 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

소수의 과량투여(5 g까지) 사례가 보고된 바 있으며, 과량투여 시 두통, 구역, 상복부 통증 및 어지러움의 증상이 나타났다. 치료는 일차적으로 활성탄 투여에 의한 약물 제거를 한 후 증상에 따른 대증요법을 실시한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 약은 소아가 잘 볼 수 없는, 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
- 3) 이 약은 실온에서 햇빛을 피하여 보관한다.

<분류번호 213 : 이뇨제>

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품안전정보팀- 호, 20 . . .)]

푸로세미드 단일제 (경구) (Furosemide)

사용상의 주의사항

1. 경고

이 약은 강력한 이뇨제로 과량을 투여할 경우 심각한 수분 및 전해질 결핍이 나타날 수 있다. 그러므로 이 약을 투여하는 경우 정기적인 검사가 필요하며, 개별 환자의 필요에 따라 용량을 적절하게 조절하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자.
설폰아미드계 약물(예, 설폰아미드계 항생제, 설폰요소제)에 알러지가 있는 환자는 이 약과 교차 과민반응이 나타날 수 있다.
- 2) 저혈량증 또는 탈수 환자
- 3) 무뇨환자 또는 이 약에 반응하지 않는 무뇨성 신부전 환자
- 4) 신·간독성물질 중독 결과에 의한 신부전 환자
- 5) 중증의 저칼륨혈증 환자
- 6) 중증의 저나트륨혈증 환자
- 7) 중증의 간장애 환자 (간성 뇌병증과 관련된 혼수상태 또는 전혼수상태의 환자)
- 8) 임신부
- 9) 수유부
- 10) 테르페나딘 또는 아스테미졸을 투여받고 있는 환자
- 11) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 뇨배출이 부분적으로 폐쇄되어 있는 환자(예, 방광배출질환, 전립선비대 혹은 요도 좁아짐)에서 뇨량 증가는 불편을 유발시킬 수 있다. 이런 환자는 특히 치료초기에 주의 깊은 모니터링이 요구된다.
- 2) 이 약의 투여는 정기적인 의학적 관리를 요한다. 다음 환자들은 특별히 주의 깊은 모니터링이 필요하다.
 - 저혈압 환자
 - 심한 관상동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자(급격한 이뇨가 나타날 경우 급속한 혈장량감소·혈액농축을 일으켜 혈전색전증이 나타날 수 있다.)
 - 심각한 혈압저하의 특정 위험이 있는 환자. 예를 들어 심각한 관상동맥 혹은 뇌 혈관 협착
 - 잠재적인 혹은 밝혀진 당뇨병 환자
 - 통풍 환자
 - 진행성 간경변 환자(간성 혼수가 나타날 수 있다.)

- 간질환·간기능장애 환자
 - 중증의 신장애 환자
 - 간신중후군 환자. 예를 들어 심각한 간 질환과 관련된 신장 기능 부전
 - 저단백혈증 환자. 신중후군과 관련될 수 있다. (이 약의 효과가 약화되고 내이독성 이상반응이 더 심해질 수 있으므로, 주의 깊은 용량 조절이 필요하다.)
 - 조산아 (신석회증 또는 신결석증이 나타날 수 있으므로 신기능을 반드시 모니터링해야 하고 신장 초음파촬영을 실시한다.)
 - 염제한요법 환자
- 3) 이 약의 투여 기간 동안 정기적인 혈중 나트륨, 칼륨, 크레아티닌, 혈당 모니터링이 권장된다. 전해질 불균형이나 심각한 체액손실이 있는 경우(예, 구토, 설사, 심한 발한)에는 특히 면밀한 모니터링이 필요하다. 저혈량증이나 탈수 그리고 심각한 전해질이나 산-염기 장애는 반드시 교정되어야 하며, 일시적으로 약물중단이 필요할 수 있다.
- 4) 치매 노인에 대한 리스페리돈의 위약-대조 임상시험에서, 리스페리돈 단독투여 시 (3.1%; 평균 84세, 70-96세) 혹은, 푸로세미드 단독투여 시(4.1%; 평균 80세, 67-90세)보다 푸로세미드와 리스페리돈을 병용투여 했을 때 사망률이 높게 나타났다.(7.3%; 평균 89세, 75-97세) 리스페리돈과 다른 이뇨제(주로 저용량의 티아지드계 이뇨제)의 병용에서는 유사한 결과가 나타나지 않았다. 이를 설명하는 병리학적 기전은 확인되지 않았고 사망의 원인도 일관되게 나타나지 않았다. 그럼에도 주의를 기울여야 하고 이런 병용요법을 실시하기 전에 위험성 대비 유의성이 고려되어야 한다. 다른 이뇨제와 리스페리돈 병용 시에는 사망률이 증가하지 않았다. 치료와 상관 없이, 탈수는 노인 환자에서 전반적인 사망의 위험 요인이므로, 치매 노인 환자의 경우 투여를 피해야 한다.

4. 이상반응

1) 대사 및 영양

- 나트륨, 염소의 배설 증가와 그에 따른 수분의 배설 증가
- 다른 전해질의 배설 증가(특히 칼륨, 칼슘, 마그네슘)
- 중후성 전해질장애와 대사성 알칼리증
- 특히 노인에서 탈수와 저혈량증
- 일시적인 혈중 크레아티닌과 요소 증가
- 혈중 콜레스테롤과 중성지방 증가
- 혈중 요산의 증가와 통풍 발발
- 당내성 감소. 잠재적 당뇨병이 확실한 당뇨병으로 나타날 수 있음.

2) 심혈관

- 부정맥
- 기립성 저혈압을 포함한 저혈압
- 혈전증 경향
- 혈관염

3) 신장 및 비뇨기계

- 뇨배출이 부분적으로 폐색된 환자의 경우 급성뇨저류
- 간질신장염
- 조산아의 경우 신장석회/신장결석
- BUN과 혈청크레아티닌의 상승

4) 위장관

- 구갈, 구역, 구토, 설사
 - 급성 췌장염
 - 식욕부진
- 5) 간 담도계
- 간내 담즙정체, 간 내 트랜스아미나제 증가
 - 황달

- 6) 눈
- 시각 이상

7) 귀 미로

주로 일시적이거나 특히 신장질환/ 저단백혈증 (예, 신증후군) 환자나 정맥투여로 약물이 너무 빠르게 투여되었을 경우 청각장애와 이명

8) 피부 및 피하조직

가려움, 두드러기, 발진, 물집피부염, 다형홍반, 유사천포창, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해, 박탈피부염, 자색반, 광과민반응, 급성전신발진농포증, 호산구증가증 및 전신증상을 동반한 약물성발진

9) 면역계

중증의 아나필락시스 반응이나 아나필락시양 반응 (예.쇼크)

10) 신경계

- 감각이상
- 간세포의 기능저하 환자에서 간성뇌병증
- 혼돈, 집중력 저하, 반응도 저하, 현기증, 두중감, 두통, 어지러움, 졸림, 쇠약

11) 혈액 및 림프계

- 혈소판감소증, 백혈구감소증, 파립구감소, 무파립구증, 빈혈, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈
- 호산구 증가증
- 혈액농축

12) 근골격계

- 근육경련, 강직, 근무력

13) 선천성 내지 유전성

- 조산아에게 생후 첫 주에 투여 시 타고난 동맥관열림종의 유지 위험이 증가함.

14) 투여 부위 및 일반

- 근육내 주사 시 통증 등의 국소반응
- 발열
- 무력감, 권태감

5. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여시 혈청내 나트륨, 칼륨 및 크레아티닌을 정기적으로 모니터링하여야 하며, 뇨배출이 원활히 이루어져야 한다.
- 2) 이 약의 이노작용은 급격히 나타날 수 있으므로 전해질평형실조, 탈수에 특히 주의하고 저용량에서 투여를 시작하여 천천히 증량한다.
- 3) 이 약을 연용하는 경우에는 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사한다.
- 4) 혈압강화작용에 의한 어지러움 등 이 약의 이상반응에 의해 집중하거나 반응하는 능력이 손상될 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

6. 상호작용

6.1 음식

이 약은 빈 속에 복용할 것이 권장된다.

6.2 약물

1) 병용투여가 권장되지 않는 약물

- ① 이 약과 데르페나딘의 병용투여시 QT연장, 심실성 부정맥이 발생되었다는 보고가 있으므로 병용투여 하지 않는다. 또한 이 약과 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않는다.
- ② 클로랄하이드레이트를 투약한 후 24시간 이내에 이 약을 정맥 주사하는 경우 드물게 흥조, 갑작스러운 발한증상, 안절부절증, 오심, 혈압상승 또는 빈맥이 나타날 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않는다.
- ③ 이 약은 아미노글리코사이드와 다른 이독성 약물의 이독성 유발을 증가시킬 수 있고 비가역적인 손상을 줄 수 있으므로 의학적인 이유로 꼭 필요할 때만 이 약과 병용한다.

2) 병용투여 시 주의를 요하는 약물

- ① 이 약은 시스플라틴과 병용투여시 청각장애 등 이독성이 증가될 수 있다. 게다가 시스플라틴을 투여하는 동안에 강제적인 배뇨를 위해 이 약을 투여할 경우 저용량(예, 정상적인 신기능을 가진 환자에게 이 약 40mg에 해당하는 용량)을 사용하지 않고, 환자가 신체내로 유입되는 수분의 양이 신체에서 빠져나가는 양보다 많은 상태(positive fluid balance)일 때에는 시스플라틴의 신독성이 증가될 수 있다.
- ② 수크랄페이트는 소장에서 이 약의 흡수를 저하시켜 그 작용을 약화시킬 수 있으므로 수크랄페이트와 함께 병용투여하는 경우에는 반드시 2시간 이상의 간격을 두어야 한다.
- ③ 이 약은 리튬염의 배설을 감소시켜 혈청내 리튬수치를 증가시킬 수 있고 그로인해 심독성 및 신경독성 같은 리튬 독성을 증가시킬 수 있다. 그러므로 이 약과 리튬염을 병용투여하는 경우에는 리튬수치를 주의깊게 모니터링해야 한다
- ④ 이노제를 투여하고 있는 환자는, 특히 ACE 저해제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 처음 투여받거나 처음으로 용량을 증가시키는 경우, 심각한 저혈압 및 신부전을 포함한 신기능 악화가 나타날 수 있다. 그러므로 ACE 저해제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 처음 투여받거나 처음으로 용량을 증가시키기 전 3일 동안은 이 약의 투여를 중단하거나 적어도 투여량을 감소시켜야 한다.
- ⑤ 리스페리돈 : 이 약 또는 그 복합제 또는 다른 이노제와 병용 투여 시 주의를 기울이고 이런 병용요법을 실시하기 전에 위험성 대비 유의성에 대해 고려되어야 한다(3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 함 참고).

3) 병용투여 시 고려할 사항

- ① 아세틸살리실산을 포함하여 비스테로이드성 소염진통제를 이 약과 병용투여시 이 약의 효과를 감소시킬 수 있다. 탈수증이나 혈액량감소증이 있는 환자에서 비스테로이드성 소염진통제는 급성 신부전을 일으킬 수 있다. 살리실산의 독성이 이 약에 의해 증가될 수 있다.
- ② 페니토인과 병용투여에 의해 이 약의 효과가 약화될 수 있다.
- ③ 코르티코스테로이드, 카르베녹솔론, 암포테리신 B, 많은 양의 감초, 장기간의 하제 복용은 저칼륨혈증의 위험을 높일 수 있다.
- ④ 이 약에 의한 전해질장애는(예. 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증) 특정한 다른 약물의 독성을 증가시킬 수 있다.(예. 디기탈리스 제제, QT 간격 연장을 일으키는 약물들)
- ⑤ 다른 혈압강하제, 이노제, 혈압을 저하시킬 수 있는 약물을 투여받고 있는 환자에게 이 약을 병용투

여 하는 경우에는 심각한 혈압저하를 일으킬 수 있음을 예측하여야 한다.

- ⑥ 이 약과 같이 주로 세노관분비를 하는 프로베나시드, 메토틱렉세이트 및 기타 약물은 이 약의 효과를 감소시킬 수 있다. 반대로 이 약은 이러한 약물의 신장·배설을 감소시킬 수 있다. 고용량 투여(특히 이 약과 다른 약물 모두 고용량 투여)하는 경우 혈청농도를 증가시켜 이 약 또는 병용약물의 이상반응을 증가시킬 수 있다.
- ⑦ 혈당강하제와 혈압증가 교감신경유사작용약물(예. 에피네프린, 노르에피네프린)의 효과가 감소할 수 있다. 쿠라레 계열의 근이완제나 테오필린의 효과가 증가될 수 있다.
- ⑧ 세팔로스포린계, 아미노글리코사이드계 항생물질 등을 포함하는 신독성약물의 신장에 대한 유해작용이 이 약에 의해 증가될 수 있다.
- ⑨ 이 약과 특정 세팔로스포린 제제의 고용량을 병용하는 환자에서 신기능 부전이 나타날 수 있다.
- ⑩ 이 약과 사이클로스포린 A의 병용투여 시 이 약에 의해 유도된 고요산혈증에 의해 이차적으로 생성되는 통풍성 관절염의 위험뿐 아니라, 사이클로스포린에 의한 신장 요산염 배설 손상에 대한 위험이 증가한다.
- ⑪ 방사성 조영제 투여 전 정맥으로 수액보충만을 받은 경우에 비해 방사성 조영제로 인한 신장병증의 위험이 있는 환자들에게 이 약을 투여한 경우, 방사성 조영제 투여 후의 신기능 악화가 더 흔하게 나타났다.
- ⑫ 메트포르민에 의한 젓산혈증의 위험이 있으므로 혈중 크레아티닌치가 남성 1.5ml/dl 이상, 여성 1.2ml/dl 이상일 경우에는 메트포르민과 이 약을 병용투여하지 않는다.
- ⑬ 이노제에 의한 체액 감소환자에게 요오드 함유물질을 병용투여하는 경우에는 이 약의 투여 전에 수분을 공급한다.
- ⑭ 계산제(인산알루미늄)와 병용투여하는 경우에는 이노제의 흡수가 감소될 수 있으므로 이노제와 투여간격을 두고 계산제를 복용한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 태반을 통과한다. 의학적으로 꼭 필요한 경우를 제외하고 임신 중에 투여해서는 안 된다. 임신 중 투여 시에는 태아에 대한 모니터링이 요구된다.
- 2) 이 약은 모유로 분비되고 수유를 방해할 수 있다. 이 약을 복용 시 모유 수유해서는 안 된다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 조산아에서는 신석회화증 또는 신결석증이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다. 태어난지 일주일 이내의 미숙아에게 이 약을 투여하면 동맥관열림증의 위험이 증가될 수 있다.
- 2) 영아에서는 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음 사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 1) 고령자에서의 급격한 이뇨는 혈장량의 감소를 초래하므로 탈수, 저혈압 등에 의한 기립성조절장애, 어지러움, 실신 등이 나타날 수 있다.
- 2) 특히 심질환 환자 중 부종이 있는 고령자에서의 급격한 이뇨는 급속한 혈장량감소·혈액농축을 초래하여 뇌경색 등의 혈전색전증이 나타날 수 있다.
- 3) 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다.(뇌경색이 나타날 수 있다.)
- 4) 고령자에서는 저나트륨혈증, 저칼륨혈증이 나타날 수 있다.

10. 과량투여시의 처치

1) 징후 및 증상

급성 또는 만성 과량투여시의 임상적 징후로는 일차적으로 전해질과 체액손실 정도에 따라서 혈액량 감소, 탈수, 혈액농축, 부정맥(방실 차단 및 심실 세동 포함) 등이 나타난다. 또한 이러한 장애의 증상으로는 쇼크로 진행될 수 있는 심각한 저혈압, 급성신부전, 혈전증, 심망증, 이완마비, 무감동 및 혼돈 등이 있다.

2) 처치

특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 만약 이 약의 과량복용이 막 발생했다면, 즉시 위 세척을 하거나 활성탄 등을 이용하여 흡수를 감소시키는 등의 조치를 통하여 이 약의 주성분이 더 이상 전신으로 흡수되는 것을 막을 수 있다. 전해질이나 체액의 평형 실조는 반드시 교정되어야 한다. 전해질이나 체액 손실로 인한 심각한 합병증 등을 치료하고 예방하는 것과 함께, 이러한 교정 작업은 집중적인 의학적 인 모니터링과 치료수단을 필요로 할 수 있다.

11. 적용상의 주의

야간에 휴식이 필요한 환자는 야간에 배뇨를 피하기 위하여 이 약을 오전중에 투여하는 것이 바람직하다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

<분류번호 213 : 이노제>

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품안전정보탐- 호, 20 . . .)]

푸로세미드 단일제 (주사) (Furosemide)

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약은 강력한 이노제로 과량을 투여할 경우 심각한 수분 및 전해질 결핍이 나타날 수 있다. 그러므로 이 약을 투여하는 경우 정기적인 검사가 필요하며, 개별 환자의 필요에 따라 용량을 적절하게 조절하여야 한다.
- 2) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자.
설폰아미드계 약물(예, 설폰아미드계 항생제, 설폰요소제)에 알러지가 있는 환자는 이 약과 교차 과민 반응이 나타날 수 있다.
- 2) 저혈량증 또는 탈수 환자
- 3) 무뇨환자 또는 이 약에 반응하지 않는 무뇨성 신부전 환자
- 4) 신·간독성물질 중독 결과에 의한 신부전 환자
- 5) 중증의 저칼륨혈증 환자
- 6) 중증의 저나트륨혈증 환자
- 7) 중증의 간장애 환자 (간성 뇌병증과 관련된 혼수상태 또는 전혼수상태의 환자)
- 8) 임신부
- 9) 수유부
- 10) 테르페나딘 또는 아스테미졸을 투여받고 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 뇨배출이 부분적으로 폐쇄되어 있는 환자(예. 방광배출질환, 전립선비대 혹은 요도 좁아짐)에서 뇨량 증가는 불편을 유발시킬 수 있다. 이런 환자는 특히 치료초기에 주의 깊은 모니터링이 요구된다.
- 2) 이 약의 투여는 정기적인 의학적 관리를 요한다. 다음 환자들은 특별히 주의 깊은 모니터링이 필요하다.
 - 저혈압 환자
 - 심한 관상동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자(급격한 이노가 나타날 경우 급속한 혈장량감소·혈액농축을 일으켜 혈전색전증이 나타날 수 있다.)
 - 심각한 혈압저하의 특정 위험이 있는 환자. 예를 들어 심각한 관상동맥 혹은 뇌 혈관 협착
 - 잠재적인 혹은 밝혀진 당뇨병 환자
 - 통풍 환자
 - 진행성 간경변 환자(간성 혼수가 나타날 수 있다.)
 - 간질환·간기능장애 환자
 - 중증의 신장애 환자

- 간신중후군 환자. 예를 들어 심각한 간 질환과 관련된 신장 기능 부전
 - 저단백혈증 환자. 신중후군과 관련될 수 있다. (이 약의 효과가 약화되고 내이독성 이상반응이 더 심해질 수 있으므로, 주의 깊은 용량 조절이 필요하다.)
 - 조산아 (신석회증 또는 신결석증이 나타날 수 있으므로 신기능을 반드시 모니터링해야 하고 신장 초음파촬영을 실시한다.)
 - 염제한요법 환자
- 3) 이 약의 투여 기간 동안 정기적인 혈중 나트륨, 칼륨, 크레아티닌, 혈당 모니터링이 권장된다. 전해질 불균형이나 심각한 체액손실이 있는 경우(예, 구토, 설사, 심한 발한)에는 특히 면밀한 모니터링이 필요하다. 저혈량증이나 탈수 그리고 심각한 전해질이나 산-염기 장애는 반드시 교정되어야 하며, 일시적으로 약물중단이 필요할 수 있다.
- 4) 치매 노인에 대한 리스페리돈의 위약-대조 임상시험에서, 리스페리돈 단독투여 시 (3.1%; 평균 84세, 70-96세) 혹은, 푸로세미드 단독투여 시(4.1%; 평균 80세, 67-90세)보다 푸로세미드와 리스페리돈을 병용투여 했을 때 사망률이 높게 나타났다.(7.3%; 평균 89세, 75-97세) 리스페리돈과 다른 이뇨제(주로 저용량의 티아지드계 이뇨제)의 병용에서는 유사한 결과가 나타나지 않았다.
- 이를 설명하는 병리학적 기전은 확인되지 않았고 사망의 원인도 일관되게 나타나지 않았다. 그럼에도 주의를 기울여야 하고 이런 병용요법을 실시하기 전에 위험성 대비 유의성이 고려되어야 한다. 다른 이뇨제와 리스페리돈 병용 시에는 사망률이 증가하지 않았다. 치료와 상관 없이, 탈수는 노인 환자에서 전반적인 사망의 위험 요인이므로, 치매 노인 환자의 경우 투여를 피해야 한다.

4. 이상반응

1) 대사 및 영양

- 나트륨, 염소의 배설 증가와 그에 따른 수분의 배설 증가
- 다른 전해질의 배설 증가(특히 칼륨, 칼슘, 마그네슘)
- 중후성 전해질장애와 대사성 알칼리증
- 특히 노인에서 탈수와 저혈량증
- 일시적인 혈중 크레아티닌과 요소 증가
- 혈중 콜레스테롤과 중성지방 증가
- 혈중 요산의 증가와 통풍 발발
- 당내성 감소. 잠재적 당뇨병이 확실한 당뇨병으로 나타날 수 있음.

2) 심혈관

- 부정맥
- 기립성 저혈압을 포함한 저혈압
- 혈전증 경향
- 혈관염

3) 신장 및 비뇨기계

- 노배출이 부분적으로 폐색된 환자의 경우 급성노저류
- 간질신장염
- 조산아의 경우 신장석회/신장결석
- BUN과 혈청크레아티닌의 상승

4) 위장관

- 구갈, 구역, 구토, 설사
- 급성 췌장염
- 식욕부진

5) 간 담도계

- 간내 담즙정체, 간 내 트랜스아미나제 증가
- 황달

6) 눈

- 시각 이상

7) 귀 미로

주로 일시적이거나 특히 신장질환/ 저단백혈증 (예, 신증후군) 환자나 정맥투여로 약물이 너무 빠르게 투여되었을 경우 청각장애와 이명

8) 피부 및 피하조직

가려움, 두드러기, 발진, 물집피부염, 다형홍반, 유사천포창, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해, 박탈피부염, 자색반, 광과민반응, 급성전신발진농포증, 호산구증가증 및 전신증상을 동반한 약물성발진

9) 면역계

중증의 아나필락시스 반응이나 아나필락시양 반응 (예.쇼크)

10) 신경계

- 감각이상
- 간세포의 기능저하 환자에서 간성뇌병증
- 혼돈, 집중력 저하, 반응도 저하, 현기증, 두중감, 두통, 어지러움, 졸림, 쇠약

11) 혈액 및 림프계

- 혈소판감소증, 백혈구감소증, 과립구감소, 무과립구증, 빈혈, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈
- 호산구 증가증
- 혈액농축

12) 근골격계

- 근육경련, 강직, 근무력

13) 선천성 내지 유전성

- 조산아에게 생후 첫 주에 투여 시 타고난 동맥판열림증의 유지 위험이 증가함.

14) 투여 부위 및 일반

- 근육내 주사 시 통증 등의 국소반응
- 발열
- 무력감, 권태감

5. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여시 혈청내 나트륨, 칼륨 및 크레아티닌을 정기적으로 모니터링하여야 하며, 뇨배출이 원활히 이루어져야 한다.
- 2) 이 약의 이뇨작용은 급격히 나타날 수 있으므로 전해질평형실조, 탈수에 특히 주의하고 저용량에서 투여를 시작하여 천천히 증량한다.
- 3) 이 약을 연용하는 경우에는 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사한다.
- 4) 혈압강하작용에 의한 어지러움 등 이 약의 이상반응에 의해 집중하거나 반응하는 능력이 손상될 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

6. 상호작용

1) 병용투여가 권장되지 않는 약물

- ① 이 약과 테르페나딘의 병용투여시 QT연장, 심실성 부정맥이 발생되었다는 보고가 있으므로 병용투여 하지 않는다. 또한 이 약과 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않는다.
- ② 클로랄하이드레이트를 투약한 후 24시간 이내에 이 약을 정맥 주사하는 경우 드물게 혼조, 갑작스러

운 발한증상, 안절부절증, 오심, 혈압상승 또는 빈맥이 나타날 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않는다.

③ 이 약은 아미노글리코사이드와 다른 이독성 약물의 이독성 유발을 증가시킬 수 있고 비가역적인 손상을 줄 수 있으므로 의학적인 이유로 꼭 필요할 때만 이 약과 병용한다.

2) 병용투여 시 주의를 요하는 약물

① 이 약은 시스플라틴과 병용투여시 청각장애 등 이독성이 증가될 수 있다. 게다가 시스플라틴을 투여하는 동안에 강제적인 배뇨를 위해 이 약을 투여할 경우 저용량(예, 정상적인 신기능을 가진 환자에게 이 약 40mg에 해당하는 용량)을 사용하지 않고, 환자가 신체내로 유입되는 수분의 양이 신체에서 빠져나가는 양보다 많은 상태(positive fluid balance)일 때에는 시스플라틴의 신독성이 증가될 수 있다.

② 수크랄페이트는 소장에서 이 약의 흡수를 저하시켜 그 작용을 약화시킬 수 있으므로 수크랄페이트와 함께 병용투여하는 경우에는 반드시 2시간 이상의 간격을 두어야 한다.

③ 이 약은 리튬염의 배설을 감소시켜 혈청내 리튬수치를 증가시킬 수 있고 그로인해 심독성 및 신경독성 같은 리튬 독성을 증가시킬 수 있다. 그러므로 이 약과 리튬염을 병용투여하는 경우에는 리튬수치를 주의깊게 모니터링해야 한다

④ 이뇨제를 투여하고 있는 환자는, 특히 ACE 저해제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 처음 투여받거나 처음으로 용량을 증가시키는 경우, 심각한 저혈압 및 신부전을 포함한 신기능 악화가 나타날 수 있다. 그러므로 ACE 저해제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 처음 투여받거나 처음으로 용량을 증가시키기 전 3일 동안은 이 약의 투여를 중단하거나 적어도 투여량을 감소시켜야 한다.

⑤ 리스페리돈 : 이 약 또는 그 복합제 또는 다른 이뇨제와 병용 투여 시 주의를 기울이고 이런 병용요법을 실시하기 전에 위험성 대비 유의성에 대해 고려되어야 한다(3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 함 참고).

3) 병용투여 시 고려할 사항

① 아세틸살리실산을 포함하여 비스테로이드성 소염진통제를 이 약과 병용투여시 이 약의 효과를 감소시킬 수 있다. 탈수증이나 혈액량감소증이 있는 환자에서 비스테로이드성 소염진통제는 급성 신부전을 일으킬 수 있다. 살리실산의 독성이 이 약에 의해 증가될 수 있다.

② 페니토인과 병용투여에 의해 이 약의 효과가 약화될 수 있다.

③ 코르티코스테로이드, 카르베녹솔론, 암포테리신 B, 많은 양의 감초, 장기간의 하제 복용은 저칼륨혈증의 위험을 높일 수 있다.

④ 이 약에 의한 전해질장애는(예. 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증) 특정한 다른 약물의 독성을 증가시킬 수 있다.(예. 디기탈리스 제제, QT 간격 연장을 일으키는 약물들)

⑤ 다른 혈압강하제, 이뇨제, 혈압을 저하시킬 수 있는 약물을 투여받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여 하는 경우에는 심각한 혈압저하를 일으킬 수 있음을 예측하여야 한다.

⑥ 이 약과 같이 주로 세뇨관분비를 하는 프로베니시드, 메토크세이트 및 기타 약물은 이 약의 효과를 감소시킬 수 있다. 반대로 이 약은 이러한 약물의 신장 배설을 감소시킬 수 있다. 고용량 투여(특히 이 약과 다른 약물 모두 고용량 투여)하는 경우 혈청농도를 증가시켜 이 약 또는 병용약물의 이상반응을 증가시킬 수 있다.

⑦ 혈당강하제와 혈압증가 교감신경유사작용약물(예. 에피네프린, 노르에피네프린)의 효과가 감소할 수 있다. 큐라레 계열의 근이완제나 테오필린의 효과가 증가될 수 있다.

⑧ 세팔로스포린계, 아미노글리코사이드계 항생물질 등을 포함하는 신독성약물의 신장에 대한 유해작용이 이 약에 의해 증가될 수 있다.

⑨ 이 약과 특정 세팔로스포린 제제의 고용량을 병용하는 환자에서 신기능 부전이 나타날 수 있다.

⑩ 이 약과 사이클로스포린 A의 병용투여 시 이 약에 의해 유도된 고요산혈증에 의해 이차적으로 생성되는 통풍성 관절염의 위험뿐 아니라, 사이클로스포린에 의한 신장 요산염 배설 손상에 대한 위험이

증가한다.

- ⑪ 방사성 조영제 투여 전 정맥으로 수액보충만을 받은 경우에 비해 방사성 조영제로 인한 신장병증의 위험이 있는 환자들에게 이 약을 투여한 경우, 방사성 조영제 투여 후의 신기능 악화가 더 흔하게 나타났다.
- ⑫ 메트포르민에 의한 젖산혈증의 위험이 있으므로 혈중 크레아티닌치가 남성 1.5ml/dl 이상, 여성 1.2ml/dl 이상일 경우에는 메트포르민과 이 약을 병용투여하지 않는다.
- ⑬ 이뇨제에 의한 체액 감소환자에게 요오드 함유물질을 병용투여하는 경우에는 이 약의 투여 전에 수분을 공급한다.
- ⑭ 제산제(인산알루미늄)와 병용투여하는 경우에는 이뇨제의 흡수가 감소될 수 있으므로 이뇨제와 투여간격을 두고 제산제를 복용한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 태반을 통과한다. 의학적으로 꼭 필요한 경우를 제외하고 임신 중에 투여해서는 안 된다. 임신 중 투여 시에는 태아에 대한 모니터링이 요구된다.
- 2) 이 약은 모유로 분비되고 수유를 방해할 수 있다. 이 약을 복용 시 모유 수유해서는 안된다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 조산아에서는 신석회화증 또는 신결석증이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다. 태어난지 일주일 이내의 미숙아에게 이 약을 투여하면 동맥관열림증의 위험이 증가될 수 있다.
- 2) 영아에서는 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음 사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 1) 고령자에서의 급격한 이뇨는 혈장량의 감소를 초래하므로 탈수, 저혈압 등에 의한 기립성조절장애, 어지러움, 실신 등이 나타날 수 있다.
- 2) 특히 심질환 환자 중 부종이 있는 고령자에서의 급격한 이뇨는 급속한 혈장량감소·혈액농축을 초래하여 뇌경색 등의 혈전색전증이 나타날 수 있다.
- 3) 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다.(뇌경색이 나타날 수 있다.)
- 4) 고령자에서는 저나트륨혈증, 저칼륨혈증이 나타날 수 있다.

10. 적용상의 주의

- 1) 정맥주사하는 경우 천천히 투여하며 특히 대량투여할 필요가 있는 경우 매분 4mg 이하의 속도로 투여한다.(대량을 급속히 정맥주사하는 경우 난청이 나타나기 쉽다.)
- 2) 정맥주사하는 경우 투여 후 투여부위의 신경마비 경결 등이 나타날 수 있으므로 주의한다.(특히 영·유아, 소아, 고령자, 쇠약자)
- 3) 이 약은 다른 약물과 같은 주사기 내에 혼합되어서는 안된다.
- 4) 이 약은 약 pH 9이며 완충력이 없으므로, pH 7 이하에서는 이 약의 주성분이 침전될 수 있다. 이 약을 희석하는 경우에는 희석된 약액이 중성~약알칼리성이 되도록 주의한다.
- 5) 희석액으로는 생리식염액이 적당하며, 희석된 약액은 가능한 빨리 사용해야 한다.
- 6) 야간에 휴식이 필요한 환자는 야간에 배뇨를 피하기 위하여 이 약을 오전중에 투여하는 것이 바람직하다.

11. 과량투여시의 처치

1) 징후 및 증상

급성 또는 만성 과량투여시의 임상적 징후로는 일차적으로 전해질과 체액손실 정도에 따라서 혈액량 감소, 탈수, 혈액농축, 부정맥(방실 차단 및 심실 세동 포함) 등이 나타난다. 또한 이러한 장애의 증상으로는 쇼크로 진행될 수 있는 심각한 저혈압, 급성신부전, 혈전증, 섬망증, 이완마비, 무감동 및 혼돈 등이 있다.

2) 처치

특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 만약 이 약의 과량복용이 막 발생했다면, 즉시 위 세척을 하거나 활성탄 등을 이용하여 흡수를 감소시키는 등의 조치를 통하여 이 약의 주성분이 더 이상 전신으로 흡수되는 것을 막을 수 있다. 전해질이나 체액의 평형 실조는 반드시 교정되어야 한다. 전해질이나 체액 손실로 인한 심각한 합병증 등을 치료하고 예방하는 것과 함께, 이러한 교정 작업은 집중적인 의학적 인 모니터링과 치료수단을 필요로 할 수 있다.

테르비나핀염산염 단일제(경구)

1	(주)뉴진팜	테르비진정(염산테르비나핀)	제조
2	(주)대웅제약	터비클린정(염산테르비나핀)	제조
3	(주)동구제약	라오난정(염산테르비나핀)	제조
4	(주)드릴파마	텔비나정(테르비나핀염산염)	제조
5	(주)메디카코리아	센토스정(염산테르비나핀)	제조
6	(주)바이박스	로나실정(염산테르비나핀)	제조
7	(주)비씨월드제약	티비엔정(염산테르비나핀)	제조
8	(주)스카이뉴팜	테니핀정(염산테르비나핀)	제조
9	(주)씨트리	터비박스정(염산테르비나핀)	제조
10	(주)씨티씨바이오	에르나핀정(염산테르비나핀)	제조
11	(주)유한양행	큐라실정125밀리그램(염산테르비나핀)	제조
12	(주)일화	테바핀정(테르비나핀염산염)	제조
13	(주)티디에스팜	테르비정(염산테르비나핀)	제조
14	(주)하원제약	레스포정(염산테르비나핀)(수출명:LETSPO)	제조
15	(주)한국글로벌제약	라미턴정(테르비나핀염산염)	제조
16	(주)한국파마	테르졸정(염산테르비나핀)	제조
17	(주)한국파비스제약	테핀정(염산테르비나핀)	제조
18	경동제약(주)	터빈정(수출명: TANAFIN tab.)(염산테르비나핀)	제조
19	고려제약(주)	터비나정125밀리그램(염산테르비나핀)	제조
20	구주제약(주)	유니나핀정(염산테르비나핀)	제조
21	대우제약(주)	리메신정(염산테르비나핀)	제조
22	대원제약(주)	미코실정(염산테르비나핀)	제조
23	대한뉴팜(주)	비나실정125밀리그램(염산테르비나핀)	제조
24	동광제약(주)	티나실정(염산테르비나핀)	제조
25	동화약품(주)	티비에프정125밀리그램(염산테르비나핀)	제조
26	삼성제약공업(주)	삼성테르비나핀정(염산테르비나핀)	제조
27	삼익제약(주)	테미실정(염산테르비나핀)	제조
28	슈넬생명과학(주)	테르빈정(염산테르비나핀)	제조
29	영일제약(주)	베라핀정(염산테르비나핀)	제조
30	위더스제약(주)	테르나정(염산테르비나핀)	제조
31	일양바이오팜(주)	일양바이오염산테르비나핀정	제조
32	제이더블유중외신약(주)	나무졸정(염산테르비나핀)	제조
33	케이엠에스제약(주)	케르나핀정(염산테르비나핀)	제조
34	태극제약(주)	태극염산테르비나핀정	제조
35	한국노바티스(주)	라미실정125밀리그램(테르비나핀염산염)	수입
36	한국유나이티드제약(주)	라비신정(염산테르비나핀)(수출용)	제조
37	한국유니온제약(주)	테비실정(염산테르비나핀)	제조
38	한국콜마(주)	터나빈정(염산테르비나핀)	제조
39	한불제약(주)	테비핀정(염산테르비나핀)	제조
40	한울바이오파마(주)	테나빈정(테르비나핀염산염)	제조
41	환인제약(주)	라피덤정(염산테르비나핀)	제조

푸로세미드 단일제(경구)

1	(주)한독약품	라식스정(푸로세미드)	제조
2	일양약품(주)	후릭스정(후로세미드정)	제조
3	신일제약(주)	다이릭스정(푸로세미드)	제조
4	한성제약(주)	한성푸로세미드정	제조
5	한국마이팜(주)	대일푸로세미드정	제조

푸로세미드 단일제(주사)

1	(주)한독약품	라식스주사(푸로세미드)	제조
2	한림제약(주)	한림푸로세미드주	제조
3	한국유니온제약(주)	프로미드주(푸로세미드)(수출명:Fusic Inj.)	제조