

# 의약품안전성서한

- 발행일자 : 2011. 5. 2.
- 관련 제품
  - 제품명 : 비프린에프점안액(한불제약)
  - 성분명 : 페닐에프린염산염
  - 적응증 : 진단 또는 치료를 목적으로 하는 산동
- 주요 내용
  - 프랑스 건강제품위생안전청(AFSSAPS), “페닐에프린” 점안제의 심혈관계 부작용(주로 부정맥, 중증의 고혈압, 폐부종)으로 10% 제제의 경우 12세 미만 사용금지(5%제제는 신생아 사용 금지) 및 적용상주의사항을 포함하는 의료전문가용 서한 배포
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 프랑스 건강제품위생안전청(AFSSAPS)에서는 “페닐에프린” 점안제 투여 시 신생아 및 소아에서의 심혈관계 부작용 발생 위험과 관련하여 10% 제제의 경우 12세 미만 어린이에 사용 금지 (5%제제의 경우 신생아 사용 금지) 및 적용상 주의사항을 포함하는 의료전문가용 서한을 배포하였습니다.

본 정보는 프랑스에서 문헌 및 약물감시 자료를 검토한 결과 “페닐에프린(phenylephrine)” 점안제 투여 후 전신마취 시 신생아 또는 소아들에게서 심혈관계 부작용(주로 부정맥, 중증의 고혈압, 폐부종)이 보고되었다는 결과에 따른 것으로, 프랑스(AFSSAPS)에서는 동 안전 정보 사항을 제품설명서에 반영할 계획이라고 밝혔습니다.

이와 관련하여 우리청에서는 동 제제의 안전한 사용을 위하여 다음과 같은 추가 정보를 알려드립니다.

### 의료전문가를 위한 추가 정보

- √ 국소로 투여됨에도, “페닐에프린” 성분은 동맥 압력 상승 또는 심장 리듬 장애와 같은 잠재적으로 심각한 순환계 부작용을 야기할 수 있으며, 이 같은 위험성은 소아 및 노인들에게서 더 높게 나타났음
- √ 함량에 상관없이, 전신 흡수를 저하시키기 위해 다음의 조치 사항들을 권고함
  - 투여 시 내안각에서 누낭(눈물샘)을 압박한다.
  - 눈꺼풀을 닫는다.
  - 볼 등으로 흘러나온 약액을 깨끗하게 닦는다.
- √ 부작용이 발생한 경우 식약청으로 보고할 것
- √ 마취과와 본 정보를 공유할 것

참고로 국내에는 한불제약(주) “비프린에프점안액”(10%제제)이 허가되어 있으며(“페닐에프린” 5% 제제는 허가 없음), 동 품목의 허가사항(사용상의 주의사항)에는 부정맥 등 심혈관계 질환과 관련한 사항이 일부 반영되어 있고, 또한 동 품목과 관련한 국내 부작용 사례는 보고된 바 없습니다.

의사·약사 선생님들께서는 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약 지도하여 주실 것을 당부 드리며, 우리청에서는 국외 조치사항 및 안전성·유효성 입증자료 등 안전성 전반에 대한 종합 검토를 거쳐 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청 (의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 050-2604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 5. 2.

식품의약품안전청  
의약품안전국장  
장 병 원