

의 약 품 안 전 성 서 안

- 발행일자 : 2011. 4. 11.
- 관련 제품
 - 제품명 : 이클린케어겔20%(태극제약) 등 18개사, 29개 품목(붙임 참조)
 - 성분명 : 벤조카인
 - 적응증 : 치과영역의 표면마취 등
- 주요 내용
 - 미국 FDA, “벤조카인” 제제 사용에 따른 ‘메트헤모글로빈혈증¹⁾ 발생 가능성 공지’
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 FDA는 “벤조카인” 제제 투여시 메트헤모글로빈혈증 발병 가능성과 관련하여 의료전문가 및 환자를 위한 안전성 정보를 발표하였습니다.

본 정보는 메트헤모글로빈혈증은 드물지만 심각한 증상으로, 혈류로 운반되는 산소량의 급격한 감소를 초래하며 심각한 경우 사망에 이를 수 있고, “벤조카인” 겔제와 액제 사용후 ‘메트헤모글로빈혈증’ 발생 보고가 21건 있었으며, 이중 11건이 2세 이하의 환자에게서 발생하였다는 결과에 따른 것으로 미국 FDA는 현재 동 제제의 안전성에 대하여 평가중에 있으며, 평가결과에 따라 추가정보를 공개할 예정이라고 밝혔습니다.

1) 혈중에 고농도의 메트헤모글로빈(헤모글로빈 분자 중 철이 3가로 산화된 것)이 존재하는 질환으로 피부·입술·조상(nail beds)의 청색증, 두통, 현기증, 숨가쁨, 피로감, 빠른 심박 등이 증상으로 나타날 수 있음

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

환자를 위한 추가 정보

- √ “벤조카인” 함유 제품은 혈류로 운반되는 산소량의 급격한 감소를 초래하는 중세인 메트헤모글로빈혈증을 야기할 수 있음에 주의할 것.
- √ 동 제품은 전문가의 지시, 감독 없이 2세 이하의 환자에게 사용하지 말 것.
- √ 동 제품은 어린이의 손에 닿지 않은 곳에 보관할 것.
- √ 동 제품을 사용한 경우 메트헤모글로빈혈증 징후 및 증세(피부·입술·조상(nail beds)의 청색증, 두통, 현기증, 숨가쁨, 피로감, 빠른 심박 등)을 관찰할 것. 이러한 증상이 동 제품 사용 후 발생한 경우 즉시 의과적 치료를 받을 것.
- √ 메트헤모글로빈혈증 징후 및 증세는 동 제품을 처음 사용 또는 추가 사용 후에 발생할 수 있으며, 사용 후 수 분에서 1~2 시간 이내에 나타날 수 있다.
- √ 동 제품은 필요저에만 정해진 용법·용량에 따라 사용해야 하고, 용법·용량에 따라 사용한 후에도 통증이 지속될 경우 추가 검사 및 치료 등을 위해 의약전문가와 상담할 것.
- √ 현재 본인이 받고 있는 치료에 대해 우려사항 있는 경우 의료진과 상담할 것.
- √ 동 제품 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.
- √ 의료전문가를 위한 추가 정보
- √ 정해진 용법·용량을 준수할 것.
- √ 동 제품 사용을 권하기 이전에 환자와 메트헤모글로빈혈증 징후 및 증세에 대해 상담할 것. 동 제품 사용 시 징후 및 증세를 관찰하고 메트헤모글로빈혈증이 의심되는 경우 즉시 의과적 치료를 받도록 환자에 권고할 것.
- √ 동 제품 사용 후 최소 2시간 동안 메트헤모글로빈혈증의 징후를 주의깊게 관찰할 것. 징후에는 피부·입술·조상(nail beds)의 청색증, 두통, 현기증, 숨가쁨, 피로감, 빠른 심박 등이 포함된다. 이러한 징후는 중등도에서 중증의 메트헤모글로빈혈증과 혈액 산소 운반 능력의 확연한 저하를 나타낸다.
- √ 혈액의 특정 색깔(혈적색이 아닌 어두운 적갈색)이 메트헤모글로빈혈증을 의미할 수 있으나 이러한 변화는 동 증상의 후기 징후이다.
- √ 메트헤모글로빈혈증 징후 및 증세는 동 제품을 처음 사용 또는 추가 사용 후에 발생할 수 있으며, 사용 후 수 분에서 1~2 시간 이내에 나타날 수 있다.
- √ 천식, 기관지염, 폐기종 등의 호흡질환 또는 심장질환이 있는 환자 및 흡연환자는



메트헤모글로빈혈증 관련 합병증에 있어 더욱 큰 위험이 있다.

- √ 4개월 이하의 영아, 고령 환자, glucose-6-phosphodiesterase deficiency, hemoglobin-M disease, NADH-methemoglobin reductase (diaphorase) deficiency, pyruvate-kinase deficiency 등의 선천성 결함이 있는 환자는 메트헤모글로빈혈증 발병에 있어 더욱 큰 위험이 있을 수 있다.
- √ 아질산염, 질산염이 함유된 의약품, 음식, 물 등은 동 제품 사용으로 인한 메트헤모글로빈 형성에 상가적으로 작용할 수 있다.
- √ 동 제품 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

참고로 국내에는 18개사, 29개 품목 제제가 허가되어 있고, “이클린케어겔20%” 등 일부 품목의 허가사항(사용상의 주의사항)에는 이미 메트헤모글로빈혈증과 관련한 정보가 반영되어 있으며, 우리청에 제출된 국내 부작용 보고는 주로 발진 등의 경미한 사항으로, 현재까지 메트헤모글로빈혈증에 대한 사항은 없습니다.

의사·약사 선생님을 통해 동 제품에 충분히 주의하여 처방·투약 및 복용 지도하여 부작용을 다시 한 번 당부 드리며, 우리청에서는 조속한 시일 내에 국외 부작용 및 국내 부작용 보고자료 분석 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. 4. 11.

식품의약품안전청
 의약품안전국장
 장병원

□ [붙임] 벤조카인 제제 품목 허가·신고 현황

연번	업체명	품목명	제조/수입
1	태극제약(주)	이클린케어겔20%(아미노벤조산에틸)	제조
2	(주)일청덴탈약품	일청허리케인겔(벤조카인)	수입
3	(주)일청덴탈약품	일청허리케인스프레이(벤조카인)	수입
4	태극제약(주)	이클린케어겔7.5%(아미노벤조산에틸)	제조
5	삼신무역상사	허리케인스프레이(벤조카인)	수입
6	청계제약(주)	롱크림(벤조카인)(수출용)	제조
7	우리들제약(주)	우리들벤조카인겔200mg(수출용)	제조
8	(주)더존월드	더존울트라케어왈터베리겔20%(벤조카인)	수입
9	(주)백제덴탈약품	백제허리케인스프레이(벤조카인)	수입
10	(주)백제덴탈약품	백제벤조카인겔	수입
11	(주)스카이뉴팜	아데하겔(벤조카인)	제조
12	(주)엔터팜	프리즈이즈겔(벤조카인)	수입
13	삼신무역상사	허리케인겔(벤조카인)	수입
14	삼신무역상사	허리케인액(벤조카인)	수입
15	오존코리아	스크(벤조카인)	수입
16	우리들제약(주)	우리들벤조카인겔75mg(수출용)	제조
17	청계제약(주)	퓨어베이비오랄릴리프겔(수출용)	제조
18	청계제약(주)	퓨어베이비오랄릴리프겔(벤조카인)(수출용)	제조
19	청계제약(주)	롱크림5%(벤조카인)(수출용)	제조
20	한국웨일즈제약(주)	베네비탈베리겔(벤조카인)(수출용)	제조
21	한국웨일즈제약(주)	베네비탈(벤조카인)(수출용)	제조
22	한국콜마(주)	패밀리케어우라펜겔(벤조카인)(수출용)	제조
23	한국콜마(주)	패밀리케어베이비오라펜겔(벤조카인)	제조
24	(주)네오팜	엠엘이오칼페인릴리프겔(수출용)	제조
25	환인제약(주)	설간-구구좌제	수입
26	환인제약(주)	설간-구구연고	수입
27	선일양행	솔레쉬트로키	수입
28	영인과학(주)	트루테스트	수입
29	신신제약(주)	써니클에어로졸	제조