식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2019. 4. 23.

설사치료제 '디옥타헤드랄스멕타이트' 성분 제제 안전성 정보

□ 정보원

○ 프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM)은 '디옥타헤드랄스멕타이트' 성분 제제에 대해 미량의 납 함유 가능성을 고려하여 예방조치로 '만 2세 미만 소아, 임부 및 수유부'에게 사용하지 말 것을 발표함

□ 주요내용

○ 프랑스 ANSM은 '디옥타헤드랄스멕타이트' 성분 제제의 혈중으로의 납 이행 여부를 검토하였음

- 검토 결과 성인은 혈중으로의 납 이행 위험이 없으나, 만 2세 미만 소아는 위험을 배제할 수 없다고 판단하였음
- 이에 예방 조치로 제품 설명서에 '만 2세 미만 소아, 임부 및 수유부에게 이 약을 사용하지 말 것'을 추가하였음
- 아울러, '만 2세 이상 소아'에게는 급성 설사 치료를 위해서만 사용하고 투여기간은 7일 이내로 제한하였음

○ 식품의약품안전처는 국내외 허가현황 및 사용실태 등을 종합적으로 검토하여 국내 제품의 허가사항 변경절차를 진행 중이며

- 허가사항 변경 전까지 전문가 및 환자에게 관련 정보를 알리고 주의를 당부하고자 안전성 서한을 배포함

□ 대상품목 현황

○ 디옥타헤드랄스멕타이트 성분 제제

- ㈜대웅제약, 스멕타현탁액 등 총 8개 업체 8품목

□ 전문가를 위한 정보

○ 프랑스 임상시험은 성인을 대상으로 실시하여 이를 소아에게 모델링하여 결론을 얻은 것으로, 2세 미만 등에 사용을 제한하는 것은 예방적 조치임을 이해하시기 바람

○ 이 약을 만 2세 미만 소아, 임부 및 수유부에게 사용하지 마시기 바람

○ 만 2세 이상 소아에게는 급성 설사 치료를 위해서만 사용하고 투여기간은 7일 이내로 제한하시기 바람

- 성인은 '식도, 위·십이지장과 관련된 통증의 완화, 급·만성 설사'에 사용제한 없음

○ 이 약 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 정보

○ 만 2세 미만 소아, 임부 및 수유부는 이 약을 사용하지 마시기 바람

○ 만 2세 이상 소아의 경우, 급성 설사 치료를 위해서만 사용하고 최대 7일까지만 복용하시기 바람

○ 이 약을 복용 중인 경우 임의로 중단하지 말고 의사, 약사와 상의하시기 바람

○ 이 약 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책 정보 > 위해 정보 > 의약품 위해정보 > 의약품 안전성 서한
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2709 팩스 : 043-719-2700
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

참고자료

국내 품목허가 현황

□ 디옥타헤드랄스멕타이트 성분 의약품[총 8개 업체 8품목]

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	(주)대웅제약	스멕타현탁액(디옥타헤드랄스멕타이트)	제조
2	대원제약(주)	포타겔현탁액(디옥타헤드랄스멕타이트)	제조
3	삼아제약(주)	다이톱현탁액(디옥타헤드랄스멕타이트)	제조
4	(주)동구바이오제약	디스벡현탁액(디옥타헤드랄스멕타이트)	제조
5	유니메드제약(주)	유니멕타산	제조
6	일양약품(주)	슈멕톤현탁액(디옥타헤드랄스멕타이트) (수출명:DOSMECTINE)	제조
7	대웅바이오(주)	디옥타현탁액(디옥타헤드랄스멕타이트)	제조
8	영일제약(주)	덱스트라현탁액(디옥타헤드랄스멕타이트)(수출용)	제조