


ARTWORK 규격서 (1/3)

부서	QA 담당자	QA 확인자	홍보실	마케팅	개발부	구매부	품질관리 책임자
성명 (서명)							
서명 일자							
제품명	항정 전문가용 안내서						
작성일	2022. 09. 16	작성자		홍보실 최용찬 차장 TEL 02-558-1277(내선: 418)			
ARTWORK 규격서 NO.	ART-	(Proof No. : 0)		자재 구분		<input type="checkbox"/> 라벨 / <input type="checkbox"/> 카톤 / <input checked="" type="checkbox"/> 설명서 / <input type="checkbox"/> 직접자재 / <input type="checkbox"/> 기타	
규격 (가로×세로×높이 mm)	150×212mm		폰트 크기(pt)		하단 기재		
재질 / 무게(g)			코팅		<input type="checkbox"/> 유 / <input checked="" type="checkbox"/> 무		
인쇄도수	<input checked="" type="checkbox"/> 원색 4도		<input type="checkbox"/> 별색 도				
	 CMYK						
후가공	N / A						
제작업체	(주)멘토브랜딩		연락처		02-2274-1804		
수정내역	1. www.koreapharma.co.kr → 고객센터 → 뉴스&공지 → 해당 목록 선택				■ 전문의약품/원료약품·분량 - 윤고딕 7pt 100% / 자간 0 / 행간 8.4pt(자동) ■ 기본 폰트 크기 - 윤고딕 6pt 100% / 자간 0 / 행간 7.2pt(자동)		

주의사항

- 수정요청의 경우 E-mail, 유선전화, 메신저 사용금지.
- 디자인 파일(PDF)에 수정하여야 하는 부분에 PDF주석(메모)에 남길 것.
- 누가, 언제, 어떤 내용을 수정요청 하였는지 이력 확인이 가능하도록 주석에 일자, 요청자의 이름을 함께 남길 것.
- 디자인 임의 변경 금지.
- 디자인 변경 시 QA 담당자(자재담당자)를 통하여 변경 진행.
- 해당 관련부서 검토 완료 시 QA로 디자인 파일(프린트) 송부.
- 최종 디자인파일 전달 후 제작업체는 한국파마 QA 담당자에게 최종 검토를 받은 후 제작 진행.
한국파마 QA담당자 : 김수연 / TEL 031-353-7291(내선: 516) / Mobile 010-9295-9133 / E-mail sooyeon.kim@koreapharma.co.kr

향정신성의약품 식욕억제제 안전사용을 위한 전문가용 안내서



본 안내서는 향정신성의약품 식욕억제제를 처방하시는 의사 선생님께 본 제제의 오남용 예방 관련 정보를 제공하여, 보다 안전한 의약품 사용을 도모하고자 제작하였습니다.

본 지침서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

● 향정신성의약품 식욕억제제 성분 정보

다음 식욕억제제들은 (마약류 관리에 관한 법률)에 의하여 마약류로 지정되어 있는 약물입니다.

펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌

- 적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index: BMI)가 30kg/m² 이상 또는, 고혈압, 당뇨병, 고지혈증 등 다른 위험인자가 있는 BMI 27kg/m² 이상인 외인성 비만 환자에서 운동, 행동, 수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 감량요법의 단기간 보조요법으로 사용합니다.
- 이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로만 사용해야 합니다.

● 향정신성의약품 식욕억제제 약물 중요 정보

1. 식욕억제제의 처방·사용 용량 및 기간은 아래와 같습니다.

펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌

- 저용량부터 시작하여 허가용량 내 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 용량을 조절하여 4주 이내 처방합니다.
- 다만, 4주 이내 단기처방 후 목표한 체중의 감량이 있었고 추가 처방이 의학적으로 필요하다고 판단될 시는 재평가 후 허가된 복용량 범위 내에서 증량하는 등 추가 처방할 수 있으나, 원발성 폐동맥 고혈압 등 부작용 발생 위험성을 고려하여 총 처방기간은 3개월을 넘기지 않습니다.
- 만약, 허가용량 내 최대 용량으로 3개월간 치료를 한 후에도 목표한 체중 감량에 도달하지 못했을 경우, 약물치료의 위험성·유용성 및 약물 순응도 등에 대한 재평가를 하여 약물의 투여중단 또는 교체 여부를 판단합니다.

2. 병용금지 등 주의사항은 다음과 같습니다.

- 식욕억제제는 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여서는 안됩니다.
- 선택적 세로토닌 재흡수 길항제를 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과 안전성이 확보되어 있지 않아 병용은 권장되지 않습니다.
- 어린이나 청소년은 비만 치료 시 식사요법, 운동요법 그리고 행동요법이 원칙으로, 식욕억제제를 16세 이하 어린이 및 청소년에게 사용하지 않습니다.
- 식욕억제제는 심혈관계 질환을 악화시킬 수 있으므로 심혈관 질환 병력이 있는 환자에게는 사용하지 않는 것이 바람직합니다.
- 진단된 동맥경화증 환자, 중등도~중증의 고혈압 환자, 폐동맥 고혈압 환자, 갑상샘 항진 환자, 최근 14일 이내 모노아민 산화효소 억제제를 복용한 환자, 정신적으로 매우 불안 또는 흥분 상태의 환자, 고감신경 흥분성 아민류에 과민하거나 특이체질인 환자, 약물남용의 병력이 있는 환자, 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성, 수유중인 여성에게는 사용하지 않습니다.

3. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용성을 가지며, 식욕억제제의 남용 가능성은 체중 감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 합니다.





● 오남용이 미치는 위험성

[보고된 식욕억제제 오남용 사례]

- 식욕억제제 8알을 한번에 복용 이후 혼수상태로 현재 정신 병원으로 옮김
- 약에 대한 강한 의존성이 생겨 다른 사람 명의로 처방을 받기도 함
- 매일 식욕억제제 3정씩 복용 중, 약물 의존성으로 인하여 약물 중단 시 졸음이 심하고 일상 생활이 어려움

식욕억제제는 과량 투여 시 다음과 같은 증상을 나타낼 수 있습니다.

- 급속한 과량투여의 증상으로 불안, 혼수, 진전, 반사항진, 호흡축진, 혼란, 환각, 공격성, 공황상태가 나타날 수 있으며, 치명적인 중독 시 경련, 혼수상태 및 사망을 초래
- 중추신경계 흥분 후 극심한 피로와 우울증이 동반
- 심혈관계: 부정맥, 빈맥, 고혈압 또는 저혈압, 순환성 쇼크
- 소화기계: 구역, 구토, 설사, 복통

식욕억제제는 만성 중독으로 다음과 같은 증상을 나타낼 수 있습니다.

- 중증의 파부병, 불면, 자극과민성, 기능항진, 성격의 변화 등
- 정신분열증과 유사한 정신이상

● 식욕억제제 안전성 확보를 위한 방안

식욕억제제는 화학적 및 약리학적으로 암페타민류와 연관이 있는 교감신경 작용제이므로, 처방·사용 시 아래 사항을 확인·관찰하는 것이 바람직합니다.

- 처방·사용 전에 심혈관계정신질환 과거력을 포함하여 동반 질환이나 약물 복용 이력을 확인합니다.
- 복용 중 우울증과 불안, 불면증 등 기분 장애를 유발할 수 있고, 우울증 병력이 있는 환자의 경우 개발 위험이 높아질 수 있으므로 정신건강의학적 상태를 면밀히 관찰합니다.
- 최근 1년 이내에 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로, 처방하시기 전에 1년 이내 식욕억제제 사용 여부를 확인합니다.

식욕억제제 처방·사용 시 아래 사항을 기록추적관리 하는 것이 바람직합니다.

- 비만 환자의 비만 관련 초기 신체 계측 결과(체중, 체질량지수, 허리둘레 등)
- 약물 복용 후 비만 관련 자료의 변화 및 신체 계측 결과
- 혈압 · 심박수 등 심장질환이나 뇌혈관 질환 관련 위험 인자 측정 결과
- 주요한 부작용 경험 여부

[환자에게 제공되어야 할 정보]

- 환자에게 식욕억제제의 의존성 및 남용성에 대해 안내해야 합니다.
- 환자에게 식욕억제제 과량투여 시 위험성에 대해 안내해야 합니다.
- 환자에게 의약품을 타인에게 절대 양도하지 말아야 하며, 남은 약은 약사에게 반납하도록 안내합니다.
- 환자가 식욕억제제로 인한 부작용 발생 즉시 의사와 상담할 수 있도록 안내되어야 합니다.

보고요건

귀하가 항정신성의약품 식욕억제제로 치료하는 중 오남용 또는 이상사례를 알게 된 경우에는 즉시 의약품 공급자 ((주)한국파마) 또는 한국의약품안전관리원 (<http://www.drugsafe.or.kr/> 또는 전화 1644-6223)에 보고하시기 바랍니다.

본 안내서는 (주)한국파마 항정신성의약품 식욕억제제의 위생성 원화 조치방법의 일환으로 환자용 설명서를 배부하고 있으며, (주)한국파마 홈페이지에서 아래 절차에 따라 다운로드 가능합니다. 또한 배부처에서는 본 안내서 소진 시 (주)한국파마(02-558-1277)로 문의하여 주시면 추가 공급하여 드립니다.

[안내서 다운로드] www.koreapharma.co.kr → 고객센터 → 뉴스&공지 → 해당 목록 선택