

유시락스®시럽 (히드록시진염산염)

전문의약품	
의약품분류번호	117

[원료약품 및 그 분량] 100mL 중

- 유효성분: 히드록시진염산염(EP) 200 mg
- 첨가제(보존제): 벤조산나트륨 30 mg
- 기타첨가제: 백당, 에탄올(95%), 엘멘톨, 정제수, 헤이즐넛향

[성상]

무색투명한 용액이 들어 있는 갈색병이다.

[효능효과]

1. 수술 후, 신경증에서의 불안, 긴장, 초조
2. 두드러기, 피부질환에 수반하는 가려움(습진, 피부염, 피부가려움증)

[용법용량]

성인

이 약은 가능한 최단 기간 동안 최소 유효 용량으로 투여해야 한다.

1. 정신과 영역

성인: 1일 50mg을 3회 분할(12.5mg, 12.5mg, 25mg) 경구 투여한다. 성인에서 최대용량은 1일 100mg이다.

2. 피부과 영역

성인: 1일 30-60mg을 2-3회 분할 경구 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

고령자

고령자에게 이 약은 성인과 비교하여 약물의 배설이 감소되며 이상반응(항콜린성 작용)의 위험성이 증가되기 때문에 권장되지 않는다. 그러나 필요한 경우, 약효가 연장될 수 있기 때문에 성인 권장용량의 절반으로 시작하는 것을 권장한다. 고령자에서 1일 최대용량은 50mg이다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 심혈관계 영향 : 히드록시진은 심전도에서 QT간격 연장과 관련이 있다. 시판 후 조사에서 히드록시진을 투여한 환자에게 QT간격 연장과 Torsade de point가 발생하였다. 대부분은 다른 위험요인, 전해질 이상 혹은 원인이 될지도 모르는 병용 약물이 있었다. 히드록시진은 가능한 가장 짧은 기간 동안 효과가 있는 가장 낮은 용량으로 투여해야 한다. 심부정맥을 야기할 수 있는 증상 혹은 증후가 있는 경우 히드록시진 투여를 중단해야 하며 즉각적인 응급치료를 해야한다. 환자는 심장증상이 있는 경우 즉각적으로 보고해야 됨을 교육받아야 한다. 이러한 환자의 경우 다른 치료방법을 고려한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 급성 폐쇄각 녹내장 환자
- 3) 세티리진, 피페라진 유도체, 아미노필린, 에틸렌디아민에 대하여 과민증의 병력이 있는 환자
- 4) 포르피린증 환자
- 5) 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

- 6) 후천적 혹은 선천적으로 QT간격 연장이 있는 환자
- 7) 심혈관계 질환, 유의한 전해질 불균형(저칼륨혈증, 저마그네슘혈증), 급성 심장사의 가족력, 유의한 서맥, QT간격 연장 그리고/혹은 Torsade de points를 유발할 수 있는 약물과의 병용투여가 있는 환자
- 8) 이 약은 백당(sucrose)을 함유하고 있으므로, 과당불내성 (fructose intolerance), 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose mal-absorption) 또는 수크라제-이소말타아제 결핍증(sucrase-isomaltase insufficiency) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간질 등의 경련성 질환 또는 그 병력이 있는 환자(경련 역치를 저하시킬 수 있다.)
- 2) MAO 저해제를 투여중인 환자
- 3) 알코올 또는 수면제중독 환자
- 4) 간장애 환자 : 이 약은 간에서 대사되므로, 간장애 환자인 경우 이 약의 1일 용량의 2/3로 감량하는 것이 권장된다.
- 5) 신장애 환자 : 중등증 및 중증의 신장애 환자에서 이 약의 대사체인 세티리진의 배설이 감소되기 때문에 용량을 감소시켜야 한다. (예 : 중등증의 신장애 환자인 경우 1일 용량의 1/2로 감량하고, 중증의 신장애 환자인 경우 1일 용량의 1/4로 감량함)
- 6) 녹내장, 방광 유출 폐색, 위장관 운동 감소, 중증근육무력증 또는 치매 환자(이 약은 잠재적인 항콜린작용이 있다.)

4. 이상반응

이상반응은 주로 중추신경 억제나 역설적 중추신경 자극 효과, 항콜린 작용 또는 과민 반응과 관련되어 있다.

임상시험 및 시판 후 경험에서 보고된 이상반응을 발현 부위 및 발생 빈도에 따라 기재하였으며, 발현빈도는 다음과 같이 분류하였다: 매우 흔함($\geq 1/10$); 흔함 ($\geq 1/100$, $< 1/10$); 흔하지 않음($\geq 1/1000$, $< 1/100$); 드뭄($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); 매우 드뭄 ($< 1/10000$). 알려지지 않음(활용할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없다.)

- 1) 정신신경계
 - 매우 흔함 : 졸음
 - 흔함 : 두통, 진정
 - 흔하지 않음 : 어지러움, 불면, 떨림, 초조, 착란
 - 드물게 : 경련, 운동장애, 방향감각 상실, 환각
 - 알려지지 않음 : 의식상실(실신)
- 2) 소화기계
 - 흔함 : 입마름
 - 흔하지 않음 : 구역
 - 드뭄 : 변비, 구토
- 3) 면역계
 - 드뭄 : 과민증
 - 매우 드뭄 : 아나필락시스성 쇼크
- 4) 피부 및 피하조직
 - 드뭄 : 가려움증, 홍반성 발진, 반구진성 발진, 두드러기, 피부염
 - 매우 드뭄 : 혈관신경 부종, 발한 증가, 고정 약물발진(fixed drug eruption), 급성 전신 발진성 농포증, 다형홍반, 스티븐슨-존슨 증후군
 - 알려지지 않음 : 물집 상태(예, 독성표피괴사증, 유사천포창(pemphigoid))
- 5) 심혈관계
 - 드뭄 : 빈맥, 저혈압

- 알려지지 않음 : 심전도 QT 연장, 심실부정맥[예, 톨사이드데폰테스부정맥(Torsade de Pointes)]

6) 호흡계

- 매우 드뭄 : 기관지 연축

7) 신장 및 비뇨기계

- 드뭄 : 요저류

8) 눈

- 드뭄 : 안조절 장애, 시야 흐려짐

9) 간담도계

- 드뭄 : 간기능 검사치 이상
- 알려지지 않음 : 간염

10) 전신

- 흔함 : 피로
- 흔하지 않음 : 권태, 발열

이 약의 주요 대사체인 세티리진에서 다음 이상반응들이 관찰되었으며 잠재적으로 이 약의 투여로 발생할 수 있다: 혈소판감소증, 공격성, 우울, 틱, 근육긴장이상, 감각이상, 안구운동발작, 설사, 배뇨장애, 야뇨증, 무력증, 부종, 체중증가.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약과 중추신경억제제 또는 항콜린성 약물과 병용투여시 용량 조절이 요구될 수 있다.
- 2) 이 약 복용 시 알코올섭취를 삼가해야 한다.
- 3) 이 약은 백당을 함유하고 있으므로 당뇨병 환자에게 6.5 밀리리터 이상 투여 시 백당 함량을 고려해야 한다. 치아에 해로울 수 있다.
- 4) 이 약은 소량 (0.1 vol %)의 에탄올 (알코올)을 함유한다. 시럽제 100 밀리리터 (히드록시진염산염 200밀리그램에 해당함) 투여 시 알코올 함량은 100 밀리그램이 될 수 있으며, 이는 맥주 2밀리리터 및 포도주 1밀리리터에 해당한다. 알코올 중독자, 임부, 수유부, 어린이, 간질환 환자, 간질 환자와 같은 고위험군 환자에게 투여 시 이를 고려해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 바르비탈계 약물, 마취제, 마약성 진통제 등의 중추신경억제제 또는 항콜린성 약물의 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용투여시 환자 상태에 따라 용량을 조절해야 한다.
- 2) 알코올은 이 약의 효과를 증가시킬 수 있다.
- 3) 이 약은 베타히스틴 및 콜린에스테라제 저해제의 효과를 상쇄시킨다. 알레르기 검사나 메타콜린 기관지 유발 검사시 이 약이 검사 결과에 미치는 영향을 배제시키기 위해 검사일로부터 최소 5일 전에 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 4) 이 약은 아드레날린의 혈압 상승 작용을 방해한다.
- 5) 랫트에서, 히드록시진은 페니토인의 항경련 효과에 길항하였다.
- 6) 시메티딘 600mg을 1일 2회 투여 시, 혈중 히드록시진 농도를 36% 증가시키고 대사체인 세티리진의 최대 농도를 20% 감소시키는 것으로 나타났다.
- 7) 이 약은 CYP2D6 (Ki : 3.9 μM; 1.7 μg/ml)의 억제제이므로 CYP2D6의 기질과 고용량에서 약물상호작용을 일으킬 수 있다.
- 8) 이 약은 100 μM 농도에서 사람의 간 마이크로솜 내의 UDP-글루쿠론산 전이효소 isoform 1A1 및 1A6에 대한 저해 효과를 나타내지 않으며, 최대혈장농도 이상의 농도 (IC50 : 103-140 μM; 46~52 μg/ml)에서 CYP450 2C9, 2C19 및 3A4 isoform을 억제한다. 이 약의 대사체인 세티리진은 100 μM 농도에서 사람의 간 CYP450(1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 및 3A4)과 UDP-글루쿠론산 전이효소 isoform에 대한 억제 효과가 없

다.

- 9) QT간격 연장과 또는 Torsade de pointes를 유발할 수 있는 약물[class IA(quinidine, disopyramide), class III(amiodarone, sotalol), 몇몇 항히스타민제, 항정신과용제(haloperidol), 항우울제(citalopram, escitalopram), 항말라리아제(mefloquine, hydroxychloroquine), 항생제(erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin), 항진균제(pentamidine), 위장관제, 항암제(toremifene, veandetanib), methadone]과 히드록시진의 병용투여는 심부정맥의 위험성을 증가시킨다. 그러므로 이러한 병용투여는 금기된다.
- 10) 히드록시진은 알코올 탈수소효소와 CYP3A4/5에 의해 대사되므로, 이들 효소의 억제제로 알려진 약물과 병용 투여시 히드록시진의 혈중 농도가 증가할 것으로 예상된다. 그러나, 하나의 대사 경로가 억제될 때, 다른 경로가 부분적으로 보완하게 된다.
- 11) 서맥과 저칼륨혈증을 유발할 수 있는 약물과는 주의해야 한다.

7. 임신부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 및 분만

동물실험(랫트)에서 생식독성이 보고되어 있다. 히드록시진은 태반을 통과하므로 모체보다 태아에서의 농도가 더 높아진다. 현재까지 임신기간 중 이 약 노출에 관한 유용한 역학 자료는 알려진 바 없다. 임신 중 및/또는 분만 시 산모가 이 약을 투여받은 경우 신생아에서 근육긴장저하, 추체외로장해를 포함한 운동이상, 간대성운동, 중추신경계억제, 신생아저산소증, 뇨저류 등이 출생 즉시 또는 몇 시간 내에 나타났다는 보고가 있으므로 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 이 약을 투여해서는 안 된다.

2) 수유

히드록시진의 주요 대사체인 세티리진은 모유로 분비된다. 비록 히드록시진의 모유 분비에 대한 공식 연구는 이루어지지 않았으나, 수유부가 히드록시진을 투여했을 때 모유를 먹은 신생아/영아에게서 심각한 이상반응이 나타났다. 따라서 이 약을 수유부에 투여해서는 안 된다. 만약 이 약의 투여가 필요할 경우에는 수유를 중단해야 한다.

8. 운전 및 기계조작에 대한 영향

운전 및 기계조작에 대한 영향에 대한 연구는 수행되지 않았지만 이 약은 피로, 어지러움, 진정, 시각장애 등을 일으킬 수 있어 특히 고용량을 투약하거나 알코올이나 다른 진정제와 병용할 경우 반응력과 집중력에 큰 영향을 미칠 수 있다. 환자들에게 이러한 가능성에 대해 알려주어야 하며, 운전하거나 기계를 작동하는 경우에 주의하도록 해야 한다. 이 약을 알코올이나 다른 진정제와 병용하는 것은 이러한 작용을 악화시키므로 삼가 해야 한다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 과량 투여 후 관찰된 주요 증상들은 주로 과도한 항콜린 작용, 중추신경 억제 또는 역설적 중추신경 자극과 관련되어 있다. 구역, 구토, 빈맥, 발열, 졸음, 동공반사 손상, 떨림, 착란 또는 환각 증상이 이에 해당한다. 뒤이어 의식억제, 호흡억제, 경련, 저혈압 또는 서맥을 포함한 심부정맥이 나타날 수 있다. 깊은 혼수 및 심폐 허탈이 이후에 나타날 수 있다
- 2) 처치 : 심전도 검사를 계속하면서 기도, 호흡상태 및 순환기 상태를 면밀하게 모니터링해야 하며 적절한 산소공급이 필요할 수 있다. 환자에게 24시간 동안 위 증상이 없을 때까지 심장 및 혈압 모니터링을 유지해야 한다. 의식상태가 바뀌는 환자의 경우 다른 약물이나 알코올을 병용했는지 확인해야 하고, 필요한 경우에 산소, 날록손, 포도당 및 치아민을 공급해야 한다. 혈압 상승제가 필요한 경우에 노르에피네프린이나 메타라미놀을 사용해야 한다. 에피네프린은 사용해서는 안 된다. 토근(Ipecac) 시럽이 흡인성 폐렴을 유발할 수 있으므로 증상이 있는 환자나 빠르게 감각이 없어지거나 혼수상태가 되거나 또는 경련이 나타날 수 있는 환자들에게 투여해서는 안 된다. 임상적으로 유의한 섭취가 발생한 경우에 기관지 삽관 후 위 세척이 실시될 수 있다. 약용탄이 위장 내에 남

아있을 수 있으나 그것의 영향을 뒷받침할 데이터는 부족하다. 혈액 투석이나 혈액 관류가 도움이 되는지는 확실하지 않다. 특별한 해독제는 없다. 문헌에 따르면 중증, 치명적, 난치성 및 다른 약물에 반응하지 않는 항콜린 효과가 나타난 경우에 치료 용량의 피소스티그민 투여가 유용할 수도 있음이 나타났다. 피소스티그민은 환자를 단지 깨우기 위해서 사용해서는 안 된다. 만일 환자가 삼환계 항우울제를 병용했다면, 피소스티그민 투여는 발작과 난치성 심장마비를 촉발할 수 있다. 또한 심장 전도 결함이 있는 환자에게 피소스티그민의 사용은 피해야 한다.

10. 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 주의하도록 할 것

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 100 mL

[사용기한] 직접용기에 별도 표기 (연월일 순서: YYYYMMDD)

- ※ 구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 첨부문서를 읽고 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- ※ 의약품에 관한 문의는 소비자 상담전화 080-531-0001로 하여 주시기 바랍니다.
- ※ 의약품의 상세 정보 및 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지 (www.ucbkorea.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 의약품 정보에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품에 관한 부작용 신고 및 피해구제 상담은 ☎1644-6223, 피해구제 상담은 ☎14-3330으로 연락 바랍니다.

첨부문서 개정연월일 : 2020년 10월 16일

[제조의뢰자] UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche, 60 1070 Bruxelles, Belgium

[제조자] NEXTPHARMA SAS

17, route de Meulan 78520 Limay, France

[수입자] 한국유씨비제약(주)

서울특별시 서초구 강남대로 369 4층(서초동, 에이플러스에셋타워)