

이것이 궁금해요!



Q1. 임신 계획 혹은 임신 중 사용할 수 있는 다른 여드름약은 뭐가 있나요?

- ↳ 임신 중에는 약물 사용에 주의가 필요하며, 이소트레티노인은 사용할 수 없어요. 다만 과산화벤조일, 아젤라산 등의 국소 치료제는 임신 중에도 사용할 수 있는 것으로 알려져 있어요.
- ↳ 다만 의사에게 사용 가능 여부를 반드시 확인하고, 적절한 용량·주기를 안내 받아야 해요.

Q2. 임신 계획 혹은 임신 중 저용량 복용은 가능한가요?

- ↳ 투여용량이나 투여기간에 상관없이 태아 기형을 유발할 수 있어요.

Q3. 수유 중에는 괜찮은가요?

- ↳ 이 약은 모유로 이행되어 아이에게 전달될 수 있으므로 수유 중에도 복용하면 안 돼요.

Q4. 남성 환자가 이 약을 복용할 때 주의해야 할 사항이 있나요?

- ↳ 과량 투여한 남성의 경우 복용 중단 후 한 달간 피임하는 것이 안전해요.

Q5. 남은 약은 어떻게 처리하나요?

- ↳ 남은 약은 내가 사는 지역의 정해진 폐의약품 수거함(약국, 보건소, 구청, 주민센터 등)에 버려야 해요. 공공데이터포털(<https://www.data.go.kr>)에서 '폐의약품 수거'를 검색하면 가까운 수거 장소를 확인할 수 있어요.

의약품 부작용이 발생하면?



- ✓ 의약품을 복용한 후 부작용이 의심되면 한국의약품안전관리원으로 보고해주세요. 국민 여러분의 보고자료는 부작용 예방 대책을 마련하는 밑거름이 됩니다.

의약품 부작용 보고 방법은?



- ✓ 한국의약품안전관리원 대표전화 또는 의약품안전나라 의약품통합정보시스템을 이용하여 보고하실 수 있습니다.

- 한국의약품안전관리원 의약품부작용 보고 및 피해구제 상담센터
1644-6223 또는 14-3330
- 의약품안전나라 의약품통합정보시스템
(nedrug.mfds.go.kr) 로그인 → 전자민원/보고 → 국내이상사례보고(일반인)



의약품 부작용 피해구제 신청



- ✓ 의약품 부작용으로 사망, 장애, 입원 진료 등 중대한 피해가 발생한 경우에는 환자 및 유가족에게 보상금을 지급하는 의약품 부작용 피해 구제사업을 이용해 주시기 바랍니다.



임신예방프로그램RetiCheck이란?



- ✓ 의료인과 환자가 이소트레티노인 등 태아 기형 위험이 있는 의약품을 안전하고 유효하게 사용할 수 있도록 돕는 안전사용 보장조치 프로그램이에요.
- ✓ RetiCheck(reticheck.com)에서 자세한 내용을 확인하실 수 있어요.



참고문헌은 한국의약품안전관리원 누리집에서 확인하실 수 있습니다.



나의 부작용 정보
나를 위해 안전해집니다

국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

여드름약 이소트레티노인 안전하게 복용하기



식품의약품안전처

한국의약품안전관리원

01. 이소트레티노인은 어떤 약인가요?



- 이소트레티노인은 비타민 A 유도체인 레티노이드계 약물로 피지 분비를 감소시켜 다른 치료법으로 잘 치료되지 않는 여드름이나 중증의 여드름(결절성, 낭포성, 응괴성)에 사용해요.



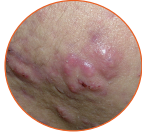
결절성(Nodular)

피부 속 깊은 곳에 염증이 생겨 혹처럼 만져지며, 만지면 통증이 느껴지고 딱딱한 붉은색 병변



낭포성(Cystic)

결절성 여드름이 더 악화되어 굽아 터지기 직전의 큰 고름 주머니(가성 낭종)가 형성된 상태



응괴성(Conglobata)

여러 개의 결절과 낭종이 뭉쳐 커다란 덩어리를 이루는 염증성 질환

02. 이런 분들은 이소트레티노인을 복용하지 마세요.



- 12세 미만의 소아
- 임부·수유부 및 임신가능성이 있는 여성 환자
- 신장 및 간 장애 환자
- 비타민 A 과다증 환자
- 혈중 지질농도가 과도하게 높은 환자
- 이 약 및 이 약에 포함된 성분과의 과민반응 환자
- 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

03. 이소트레티노인 사용 후 어떤 이상사례가 나타날 수 있나요?



- 치료 중 또는 치료 종료 후 1개월 이내 임신 시, 태아의 심각한 기형 및 유산을 유발할 수 있어요.



- 주요태아 기형: 두개골 이상, 뇌기형, 소뇌기형, 후두와 이상, 수두증, 무뇌수두증, 소두증, 뇌신경 이상, 외이이상, 소안구증, 심혈관계이상, 안면이형증, 구개열, 흉선 및 부갑상선 기형, 심장 및 대혈관계 기형 등
- 그 외 태아·임신 관련 위험: IQ점수 85미만, 자연유산의 위험성 증가, 조산 등
- 그 외에도 다음과 같은 이상사례를 겪을 수 있어요.
피부건조, 가려움, 비강건조, 구순건조, 안건조, 간 효소 증가, 근육통, 관절통, 빈혈, 혈소판증가증, 혈소판감소증, 고중성지방혈증 등
- 이소트레티노인 복용 중 및 중단 1개월 이내 임신을 하거나 이상사례가 의심되면 반드시 의사와 한국의약품안전관리원에 알려주세요.

04. 이소트레티노인 복용시 이런 점을 유의하세요.

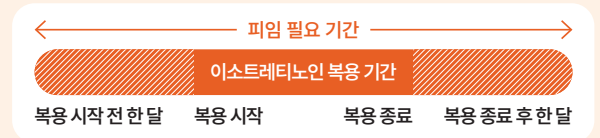


- 의사의 처방이 필수예요.
 - 금기사항 및 임신 가능성 확인
 - 기형 위험성 및 피임 필요성 이해
 - 약물 위험성 이해 및 환자 동의서 작성

05. 피임을 철저하게 해야해요.



- 이소트레티노인 복용 최소 한 달 전부터 마지막 복용 후 최소 한 달까지 반드시 피임해야 해요.



- 효과적인 2가지 이상의 피임법을 같이 사용하는 것을 권장해요.
- 효과적인 피임방법(1,2차 동시사용)
 - 1차 피임: 난관 결찰술, 배우자의 정관절제술, 루프(IUD), 피임약(복합피임약, 피부 부착형 패치, 주사제, 질 내 링, 피하이식제)
 - 2차 피임: 콘돔, 질 내 스펀지, 자궁경부 캡

06. 일상 속 금기사항



- 헌혈은 하지 마세요.
 - 복용 시작부터 마지막 복용 후 최소 한 달까지 헌혈 금지
- 의사의 처방에 의해서만 복용해요.
 - 복용하고 남은 약 다른 사람과 공유 금지
 - 복용 일자 지난 약 임의로 복용 금지
 - 인터넷 판매 금지
- 비타민 A나 항생제(테트라사이클린류)와 함께 복용하지 마세요.
 - 복용 중 비타민 A를 추가로 섭취하면 비타민A 과다증의 위험이 증가할 수 있어요.
 - 테트라사이클린류와 병용시 가성뇌종양 발생이 보고된 사례가 있어요.