

<별지1>

# 안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2009년 6월 10일

담당자	연구관	과 장
진선경	박상애	신 원

종류 : 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	동아제약(주)	② 문서번호	20090025114(2009.3.13.)
③ 제 품 명	드라이문트겔	④ 구분	의약품, 제조, 일반, 231(치과구강용약)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 100g 중 염화나트륨 85 mg, 염화칼륨 120 mg, 염화칼슘 20 mg, 염화마그네슘 5 mg		
⑥ 성 상	미황색의 겔제		
⑦ 신청효능·효과	- 인후와 구강의 건조증 - 삼관 마취, 혹은 구강과 인후 부위의 방사선 치료 후 구강내 건조로 인한 국소 불편감 해소		
⑧ 신청용법·용량	매일 수회 도포		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 18개월		
⑩ 기원 및 개발경위	구강건조증에 사용하는 약물로 현재 액제제형이 있으나 구강 내에 머물러 효과 지속이 어려우므로 구강 내 전체적인 도포가 가능하고 오랫동안 지속 가능한 제형으로 겔제를 개발하게 되었음		
⑪ 약리작용기전	-		
⑫ 국내외 사용현황	-		
⑬ 관련조항	의약품등의품목허가·신고·심사에관한규정(식약청고시 제2008-56호, 2008.8.14.) 제2조제8호		
⑭ 검토결과	시정적합		

붙임 1. 시정사항

2. 안전성·유효성 검토 요약

<시정사항>

○ 용법·용량, 사용상의주의사항을 다음과 같이 시정하여 주시기 바랍니다.

가. 용법·용량

1회 적당량을 매일 수회 도포

나. 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 하나 이상의 성분에 대해 과민한 사람
- 2) 난백 알레르기 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오
- 2) 아토피피부염, 기관지천식, 약물 알레르기, 식물 알레르기 등의 알레르기성 소인이 있는 환자
- 3) 양친 형제 등이 알레르기 증상의 병력이 있는 환자
- 4) 지금까지 약이나 달걀에 의해 알레르기 증상(예를 들어 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움 등)의 병력이 있는 사람

3. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항  
눈에 사용하지 마십시오

4. 부작용

- 1) 속 : 드물게 속이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 안면창백, 사지냉감, 혈압강하, 청색증, 의식불명 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치한다
- 2) 과민증 : 때때로 발진, 발적 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다
- 3) 소화기계 : 설사, 때때로 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토, 드물게 구내염 등이 나타날 수 있다
- 4) 피부 : 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군), 리엘 증후군(중독성표피괴사증) 이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 발열, 홍반, 가려움, 안충혈, 구내염등의 증상이 인정되는 경우 및 고열을 동반하는, 발진· 발적, 화상양의 수종 등의 중증의 증상이 전신의 피부, 입과 목의 점막에 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 의사 또는 약사와 상의한다. 또한 드물게 이와 같은 중증의 증상을 일으키는 경우에는 즉시 의사의 진료를 받는다

5) 유아에서 이 약에 함유된 염화리소짐을 처음으로 복용했을 때, 쇼크(아나필락시스)가 나타났다는 보고가 있으므로 사용전에 의사 또는 약사와 상의한다(3세 미만의 용법이 있는 내용액제, 시럽제에 한함)

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 마개를 꼭 막아 보관하십시오
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.