식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

2022. 5. 25.

㈜퍼슨 의약품 제조판매품목 “인카인겔” 사용중지 등 조치
= 업체 자진회수 및 자발적 출하 중단 병행 =

□ 정보사항

○ ㈜퍼슨 의약품 제조판매품목 ‘인카인겔’에 대해 사용중단을 요청함

□ 주요내용

○ 식품의약품안전처는 ㈜퍼슨에서 제조한 국소마취제 “인카인겔”에 대한 수거·검사 결과, ‘에틸렌클로로히드린(2-CE)’ 검출이 확인됨에 따라

- 해당 업체에서 자체적으로 진행하고 있는 시중 유통품에 대한 자진회수와 자발적 출하 중단과 병행하여 사전 예방적 차원에서 사용 중지 조치함

○ 의·약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,

- 의·약전문가께서는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 대체 의약품을 사용할 것을 당부드림

□ 조치대상 의약품

○ ㈜퍼슨 의약품 제조판매품목 ‘인카인겔’ 1개사, 1품목

□ 의약전문가를 위한 권고사항

○ 사용중지 조치 대상 품목의 사용을 중단할 것

○ 환자에게 투여가 필요한 경우 대체의약품을 사용할 것

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

○ 최근 해당 의약품을 투여받은 환자는 대체 의약품 등에 대하여 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의할 것

○ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 홈페이지 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과 전화 : 043-719-2685 팩스 : 043-719-2650
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701