

# 해외의약뉴스

## 일부 OTC 국소 여드름 치료제는 심각한 유해반응을 야기할 수 있다.

의약품정책연구소

### 개요

FDA는 일부 OTC 국소 여드름 치료제의 심각한 과민반응에 대한 경고문을 발표했다. FDA는 국소 여드름 제품을 사용한 환자가 목 조이는 증상(throat tightness), 호흡 곤란, 현기증, 눈, 얼굴, 입술 또는 혀의 부기(swelling) 등과 같은 과민반응을 경험하는 경우, 제품의 사용을 중단하고 즉시 응급 의료 처치를 받아야한다고 경고하고 있다.

### 키워드

FDA, OTC, 국소 여드름 치료제, 과민반응, 유해반응

FDA는 심각한 과민반응에 대한 경고문을 발표하였다. 일부 OTC 국소 여드름 제품은 드물지만 심각하면서도 잠재적으로 생명을 위협하는 알레르기 반응 또는 심한 자극을 일으킬 수 있다. FDA는 국소 여드름 제품을 사용한 환자가 목 조이는 증상(throat tightness), 호흡곤란, 현기증, 눈, 얼굴, 입술 또는 혀의 부기(swelling) 등과 같은 과민반응을 경험하는 경우, 제품의 사용을 중단하고 즉시 응급 의료 처치를 받아야한다고 경고하고 있다. 두드러기나 가려움증을 경험하는 환자도 사용을 중단해야 한다.

이러한 심각한 과민반응은 의약품 허가사항에 이미 기재된 피부 자극, 작열감(burning), 건조, 박리, 발적, 또는 경미한 부기 등과 같이 제품 도포 부위에서 발생할 수 있는 국소 피부 반응과는 차이가 있다.

### 1. 배경

일부 OTC 여드름 제품은 활성성분으로 벤조일 퍼옥사이드(benzoyl peroxide) 또는 살리실산(salicylic acid)을 함유한다. 이들 제품은 프로액티브(Proactiv), 뉴트로지나(Neutrogena), 맥스클래리티(MaxClarity), 옥시(Oxy), 앰비(Ambi), 아비노(Aveeno) 및 클린앤클리어(Clean & Clear) 등의 브랜드명과 다양한 스토어 브랜드 제품으로 판매되고 있다. 젤, 로션, 세안제, 치료제, 클렌징 패드, 토너, 얼굴 스크럽제 등 다양한 형태로 사용되고 있다.

FDA에 보고된 정보에 기초하여, 이러한 심각한 과민반응이 여드름 제품의 활성성분인 벤조일 퍼옥사이드 또는 살리실산, 기타 비활성성분, 또는 이들 조합에 의해 유발되었는지에 대한 판단은 불가능하다.

### 2. FDA 정보 요약

FDA의 유해 사례 보고 시스템(Adverse Event Reporting System) 데이터베이스에서 1969년도부터 2013년 1월 28일까지 벤조일 퍼옥사이드 또는 살리실산을 함유한 OTC 여드름 의약품과 관련된 보고를 검색한

결과, 131건의 과민 반응 사례가 확인 되었다. 대부분 2012년 이후부터 보고되었고, 환자의 다수가 여성, 평균 연령은 32세였다. 보고된 유해사례 종류는 부위 반응(예. 피부 자극, 작열감, 홍반, 피부염)에서부터 눈, 입술, 혀 또는 얼굴의 부기, 목 조이는 증상, 호흡 곤란이었다. 사망자 수는 없었지만, 이 중 44%는 입원이 필요한 환자로 보고되었고, 과민반응은 제품 사용 후 몇 분 내지 24시간 이내에 발생하였다.

### 3. 상담 팁

약사들은 OTC 여드름 제품에 대한 추천을 요구받고, 환자가 적절한 제품을 선택하도록 도움을 준다. 약사는 벤조일 퍼옥사이드 또는 살리실산을 함유한 OTC 여드름 제품을 찾는 환자를 상담할 때는 다음 정보를 제공하여야 한다.

- OTC 국소 여드름 치료제를 추천할 때, 환자에게 피부 및 점막의 변화가 나타나는 심각한 과민 반응, 특히 호흡곤란, 저혈압, 실신과 같은 호흡 및 심혈관 증상이 동반하는 아나필락시스 반응에 대한 주의를 준다.
- 환자에게 과민 반응이 발생하면 제품 사용을 중단하고, 아나필락시스의 증상이 나타날 경우 즉시 응급처치를 받으라고 조언한다.
- OTC 국소 여드름 치료제를 처음 사용할 때 과민 증상의 발현 여부를 확인하기 위해 3일 동안 소량을 사용한다. 이상이 없으면, 의약품 설명서의 지시사항에 따라 사용하도록 한다.
- 일부 국소 처방 여드름 의약품도 아나필락시스를 포함한 알레르기 반응에 대한 라벨 경고를 포함하고 있음을 확인한다.

#### ▣ 원문정보 ▣

APhA News, August, 01, 2014

<http://www.pharmacist.com/certain-otc-topical-acne-products-can-cause-dangerous-adverse-effects>