

의약품 이상사례 케이스 리포트(ADR Case Report)

분비물 억제를 위한 스코폴라민(scopolamine) 패치 사용 사례				
환자 정보	기본 정보	50세 여성		
이상사례 정보	보고시기	2023년 12월		
	이상사례	예상치 못한 치료 효과(therapeutic effect unexpected)		
	의심약물	스코폴라민(scopolamine) 1.5mg 패치		
이상사례 발현 경위 및 경과				
● 환자의 보호자가 약국을 방문하여 “환자가 침 등, 분비물이 많이 생겨 어려움을 겪고 있으며, 의료진으로부터 해당 패치를 사용하면 분비물 억제에 도움이 된다고 하여 구매하고자 한다”며 일반의약품인 스코폴라민 패치를 구매하였음 ● 스코폴라민 패치의 부작용을 이용, 환자의 분비물 억제 목적으로 사용하는 것에 대해 의문이 생겨 문의함				
문헌조사				
● 스코폴라민은 중추신경계에서 무스카린 수용체에 아세틸콜린과 경쟁적으로 결합하여 아세틸콜린에 의한 부교감신경 자극을 억제하고 구토중추 활성화를 억제한다. 아세틸콜린은 소화관의 연동운동과 분비샘의 분비를 증가시키므로, 아세틸콜린을 억제하는 스코폴라민은 말초 소화기관에 작용하여 위장관 운동을 감소시켜 구역과 구토를 예방하고, 분비샘의 분비를 감소시킨다. - 멀미약. 약학정보원. Available from: https://www.health.kr/Menu.PharmReview/_uploadfiles/%EB%A9%80%EB%AF%B8%EC%95%BD.pdf ● Lexicomp®에 의하면 스코폴라민의 허가 범위 외 사용(off label) 적응증으로 타액 분비 과다, 말단 기도 분비물, 만성 침흘림 등이 있다. ▶ 타액 분비 과다: 뇌성마비, 근위축성 측색경화증(ALS) 등의 신경근계 질환과 관련된 과도한 타액 분비를 조절하는 데 사용할 수 있다. ▶ 말단 기도 분비물: 이미 존재하는 분비물을 말리지는 못하며 일반적으로 하부 호흡기 분비물에는 효과가 없다. ▶ 만성 침흘림: 3세 이상 사용 가능하며 환자에 따라 초기 1주일 동안 3일마다 1/4 패치를 사용하고 내약성을 고려하여 7일마다 1/4패치씩 증가시켜 분비물을 효과적으로 제어하도록 한다. 최대 용량은 3일당 1개의 패치이다. 스코폴라민은 침흘림을 상당히 감소시키지만 동공 확대, 피부 반응 등의 부작용이 보고된 바 있다. - Hyoscine [Scopolamine]. Lexicomp. Last updated 2025 Jan 7. Available from: https://online.lexi.com/lco/action/doc/retrieve/docid/multinat_f/4669046 ● 침흘림은 뇌성마비, 정신지체, 안면신경마비, 뇌병변을 가진 환자에서 자주 보여지는 현상이며 연하 기전의 조절 장애로 인해 구강 분비물이 저류되기 때문에 발생한다. 환자의 침흘림 증상을 완화시키기 위해 스코폴라민 패치를 사용할 수 있다. 스코폴라민 경구 투여 시 구강건조, 기면, 시야흐림, 집중력 감소 등의 부작용이 나타날 수 있으나 패치 형태의 경우 부작용 발생을 감소시킬 수 있다. - 노성원, et al. 경피적 스코폴라민 첩포를 사용한 침흘림의 치료 1예-증례보고. Korean J Clin Geri. 2006;7(2):253-6. ● 침흘림은 환자의 신체적, 정신적 상태에 영향을 미칠 수 있다. 심각한 경우 침흘림으로 인해 옷이나 주변이 쉽게 더러워지므로 환자는 하루 종일 옷이나 턱받이를 갈아입어야 할 필요가 있다. 또한 침흘림은 구강의 저작 운동을 방해하고 구강 주변의 감염을 유발할 수 있으며, 심한 경우 탈수로 이어질 가능성이 있다. 스코폴라민은 침샘의 부교감 신경에 작용, 차단함으로써 침흘림 환자의 증상을 유의하게 개선시킬 수 있다. 특히 경구 투여 효과는 약 5~6시간 지속되나 패치로 경피 투여하는 경우 24~72시간까지 약효를 지속할 수 있다. 다만 투여 후 동공 확장과 흐린 시야, 소변 저류로 인한 배뇨 장애 등의 부작용이 발생할 수 있으며, 특히 침흘림 환자는 의사소통이 원활하지 않은 경우가 많으므로 부작용이 과소평가 될 가능성도 있다. 스코폴라민 패치는 중증 장애 환자의 침흘림 조절에 유용할 수 있으나 환자의 상태를 꾸준히 모니터링하고 적정성을 평가할 필요가 있다. 또한 장기적인 효능 및 안전성에 대해서는 아직 명확히 알려지지 않았다. - Mato A, et al. Management of drooling in disabled patients with scopolamine patches. Br J Clin Pharmacol. 2010;69(6):684-8. doi:10.1111/j.1365-2125.2010.03659.x				
인과성 평가				
· WHO-UMC 평가기준: 가능함(possible)				
① 약물투여와 이상사례 발생 간 시간적 연관성이 있고 ② 질병이나 다른 약물에 의한 증상일 가능성을 배제할 수 없으며 ③ 약물 투여 중단 시 및 재투여 시의 임상 반응에 대한 정보가 없으므로 '가능함'으로 평가함				
평가	결과의 중대성	아니오	허가사항 반영	기반영
	인과관계	가능함(possible)		