영유아 감기치료 약물의 효과와 안전성

The Efficacy and Safety of Cough and Cold Medicines for Infants

지 혜 미 · 한 만 용 | 차의과대학 소아과 | Hye Mi Jee, MD · Man Yong Han, MD
Department of Pediatrics, CHA University School of Medicine
E-mail : drmesh@gmail.com

최 선 희 | 경희의대 소아과 | Sun Hee Choi, MD
Department of Pediatrics, Kyung Hee University College of Medicine

J Korean Med Assoc 2010; 53(1): 76 - 79

Abstract

Common cold is a conventional term for a mild upper respiratory illness characterized by symptoms of nasal stuffiness, rhinorrhea, sneezing, sore throat, and cough. Management of the common cold is intended to provide temporary relief of symptoms until the cold completes its natural history, as well as to reduce the risk of complications. However, most studies for cold preparations focus on adults, and there are limited and conflicting evidences for children. Various preparations for cough/cold are available, which include antihistamines, decongestants, antitussives, expectorants, analgesics/antipyretics, and some combination products. Non-pharmacologic therapies are also important and it is generally agreed that such supportive cares should form the mainstay of treatment for children with common colds. Adverse effects of the specific types of cold preparations should be considered carefully for very young children. In addition, it is very important to educate parents about the natural course of common cold, along with appropriate use correct dosages and potential adverse effects of cold preparations.

Keywords: Common cold; Infant; Cough; Cold preparation
핵 심 용 어: 감기; 영유아; 기침; 종합감기약

서 론

감기는 콧물, 코막힘, 재채기, 인후통이나 기침과 같은 경한 상기도 증세를 보이는 질환을 통상적으로 일컫는다. 매우 흔하여 누구나 감기를 앓을 수 있으며 일반적으로 별다른 치료 없이도 회복되는 질병이다. 감기 발생은 나이에 반비례하여 영유아에서는 일년에 6~8회 발생하는 반면 성인이 되면 2~4회로 줄어든다.

감기 치료의 목적은 일시적인 증상 호전이며 때로 감염 전파를 막거나 합병증 위험을 줄이는 데 있다. 다른 약제와 마찬가지로 감기 치료제 또한 의사 처방전이 있어야 구입할 수 있는 전문의약품과 약국에서 처방전 없이 구입할 수 있는 일반의약품이 있으며, 항히스타민제, 비충혈제거제, 진해제, 거담제, 진통해열제와 복합제로 분류할 수 있다.

2007년 미국 식품의약품 안전청(FDA)에서는 2세 미만의 소아에서 일반약으로 판매되는 감기약의 위험성을 경고하였다.

본 글은 소아에게 제한없이 판매되고 있는 일반의약품 감기약의 종류를 개괄하고, 소아에서 감기 치료제의 효과와 안전성에 대한 논의를 하고자 한다.

Table 1. Some Common Cough and Cold Medicines in Korea

Product	Antihistamine	Decongestant	Antitussives/ Expectorants	Analgesics/ Antipyretics	Other Medication
Coritussal kids Syr 100 ml	Chlorpheniramin maleate 4.15 mg	dl-Methylephedrine HCl 33.3 mg	Dextromethorphan Hbr 26.65 mg/ Guaifenesin 140 mg	Acetaminophen 650 mg	Riboflavin 5 mg, Thiamine nitrate 10 mg
Haben kids Syr 100 ml	Chlorpheniramin maleate 4.15 mg	dl-Methylephedrine HCl 33.3 mg	Dextromethorphan Hbr 26.65 mg/ Guaifenesin 140 mg	Acetaminophen 650 mg	Riboflavin 5 mg, Thiamine nitrate 10 mg
Panpyrin F Sol 20 ml	Chlorpheniramin maleate 2.5 mg	dl-Methylephedrine HCl 20 mg	Guaifenesin 80 mg	Acetaminophen 300 mg	Caffeine 30 mg
Pancold-s Soln 30 ml	Chlorpheniramin maleate 2.5 mg	dl-Methylephedrine HCl 17.5 mg	Guaifenesin 83.3 mg	Acetaminophen 300 mg	Caffeine 30 mg
Whituben Saeng Syr 100 ml	Chlorpheniramin maleate 4.15 mg	dl-Methylephedrine HCl 41.5 mg	Dextromethorphan Hbr 26.65 mg/ Guaifenesin 138.5 mg	Acetaminophen 650 mg	Platycodon Ex powder 137.2 mg, Glycyrrhiza Ex powder 133.33 mg, Thiamine nitrat 10 mg, Riboflavin 5 mg
Ssangwhatang Kwangdong*	Glycyrrhizae radix 0.95 g, Zingiberis rhizome 0.5 g, Cinnamomi cortex 0.94 g, Angelicae gigantis radix 1.25 g, Zizyphi fructus 0.67 g, Cnidii rhizome 1.25 g, Astragali radix 1.25 g, Paeoniae radix alba 3.13 g, Rehmanniae radix preparata 1.25 g				

*, Other medication.

소아에서 감기치료 약물의 효과

감기는 10~14일 내에 자연 호전되며, 감기 치료의 목적은 그 기간 동안 증상을 경감시키는 것이다. 영유아에서 가장 중요한 감기 증상은 코가 막혀서 젖병이나 모유를 빨지 못해 탈수되는 것과 깊이 잠들지 못하고 보채는 것이다. 기침 또한 수면을 방해하기에 병·의원을 찾는 흔한 원인이기도 하다. 이러한 증상을 완화시키기 위한 감기 치료제에 대한 연구는 성인을 대상으로는 많은 결과가 있지만 소아에서는 제한된 결과만이 있다. 따라서 대부분의 소아 감기약의 효능과 용량은 성인 연구 결과를 추정하여 적용한 것들이다. 이 글에서는 제한된 결과지만 소아에서 연구된 결과만을 제시하기로 하겠다.

1. 항히스타민제

항히스타민제는 항히스타민과 항콜린 작용이 있는 1세대 항히스타민과 혈뇌장벽(blood-brain barrier)을 통과하지 않아 졸리움이 없고 항콜린 작용 없는 2세대 항히스타민제로 나뉜다. 감기 치료를 위해서는 항콜린 작용이 없는 2세대 항히스타민제보다 1세대 항히스타민을 사용하게 되는데, 천식을 앓는 소아에서는 1세대 항히스타민제가 분비물 제거를 어렵게 하므로 주의하여야 한다. 영유아에서 1세대 항히스타민제는 졸림을 유도하는 것 이외의 다른 효과는 확인되지 않았다.

2. 비충혈제거제

비충혈제거제로 사용되는 약제는 pseudoephedrine, phenylephrine, oxymetazoline 등이 있다. 혈관수축을 유도하여 비강내 울혈을 줄이게 된다. 전신적으로는 빈맥, 예민, 흥분, 불면증, 고혈압, 식욕저하, 두통, 오심, 구토, 심계항진, 부정맥과 경련 증상이, 국소적으로는 비점막 건조, 출혈과 반동 충혈(rebound congestion)의 부작용이 나타날 수 있다. 특히 코로 주로 숨을 쉬는 6개월 미만의 영아에서 비충혈제거제의 비강내 투여는 반동 충혈이 나타날 수 있으므로 위험하다. 만일 사용하게 된다면 72시간 이상 사용하지 말아야 하고 최소한으로 투여한다. 1세 미만의 소아를 대상으로 한 연구에서 비충혈제거제 사용은 호흡기 증상 호전에 도움이 되지 않는다는 보고가 있다.

3. 진해제

진해제는 마약류로 분류되는 codein 또는 hydrocodone과 비마약류인 dextromethorphan으로 나뉜다. 두 약제 모두 소아에서 감기 증상에 의한 기침 억제에는 도움이 된다는 근거가 아직 없다. 1997년 미국 소아과학회에서는 기침약을 소아에서 처방할 때 진해제의 효과가 소아에서는 아직 증명되지 않았기에 사용할 때 약제 사용의 위험성과 효과에 대해 보호자에게 교육할 것을 권고하였다.

4. 거담제

가장 많이 사용되는 약제로는 guaifenesin이다. 소아에서는 이와 관련된 연구는 아직 없다.

5. 해열 진통제

해열과 진통 효과를 위해 사용되는 약제로는 acetaminophen과 ibuprofen이 있다. 소아를 대상으로 한 자료는 아직 없다.

6. 종합 감기약

종합 감기약은 감기약을 혼합하여 판매되는 일반의약품을 총칭하여 사용하는 용어이다. 국내에 시판되고 있는 대표적인 종합 감기약은 Table 1에서 제시하였다. 소아에서 종합감기약과 위약을 사용한 연구에 따르면 치료군은 대조군보다 2시간 이내에 수면에 빠지는 것 이외의 다른 효과는 보이지 않았다.

7. 기 타

비타민 C, 아연과 기타 생약 제제에 대한 성인 연구들을 바탕으로 유추하여 이들을 소아에서도 사용하곤 한다. 그러나 소아를 대상으로 한 연구에서 비타민 C가 감기 앓는 기간을 줄여주거나 감기를 예방할 수 있다는 결과를 얻지는 못하였다.

8. 약물 이외의 치료

약물 치료 이외의 감기 치료는 습도 유지, 흡입 벌브(suction bulb), 식염수 비강내 점적, 머리 위치를 올려 주거나 수분 섭취를 늘리는 방법 등이 있다. 이러한 치료는 안전하고 경제적이다. 대부분의 문헌에서는 소아 감기의 치료로 이러한 지지요법을 기본 치료로 권고하고 있다. 흡입 벌브는 자기 전이나 먹기 전과 같이 꼭 필요한 경우에만 사용해야 한다. 감염 예방을 위하여 손씻기를 권장하는 것은 가장 기본적으로 시행하여야 할 것이다.

이 외에도 환자 보호자 교육은 감기 치료의 핵심이다. 감기에 대한 증상, 예후, 합병증에 대해 설명하여 보호자를 안심시키는 것이 중요하다. 한편, 약제 투여에 따른 위약 효과가 있으므로 적절한 용량과 가능한 부작용을 고려하여 보호자가 효과가 있다고 설명한 약물을 처방할 수 있을 것이다.

종합해보면, 소아에서 감기 치료제의 효과를 확인한 자료가 부족하다. 더구나 2세 미만의 영유아에 대한 약물 처방은 적절한 용량이 결정된 것이 없기에 소아청소년과 의사의 고유한 판단 영역으로 미루어지고 있다. 꼭 필요하다면 과용량이나 약물 상호작용의 부작용을 줄이기 위하여 종합감기약 대신 단일 성분의 약제를 투여하여야 할 것이다.

영유아에서 감기약 안전성

감기 치료제로 널리 판매되고 있는 종합 감기약은 항히스타민제, 비충혈제거제, 진해제, 거담제 및 해열진통제가 혼합제조한 것들이다. 이러한 약제는 일반의약품이기에 일반약국에서 쉽게 구입하여 투약할 수 있는데, 미국 연구에 따르면 소아의 10% 정도가 지난 일주일 동안 감기약 복용을 하였고 이 중 비충혈제거제와 항히스타민제를 가장 많이 복용하였다. 한편 2004~2005년 동안 미국에서는 2세 미만의 소아 1,519명이 종합감기약과 관련된 부작용으로 응급실에 내원하였다. 이와 같이 종합감기약의 부작용의 빈도가 높게 보고되면서 소아에서 감기약의 투여 안전성에 대한 재평가의 필요성이 제기되었다. 미국에서 종합감기약이 일반의약품으로 허가받아 사용되기 시작한 것은 1972년 이전이고, 이후 이러한 약제에 대한 새로운 임상 연구가 없었다.

12개월 미만의 소아에서 종합감기약과 관련된 사망에 관한 조사가 시행되었는데, 2005년 한해에 6개월 미만의 소아 세 명의 사망이 감기약과 관련있음을 확인하였다. 사망한 영아들은 1개월에서 6개월 사이였고, 세 명 모두 혈청검사에서 pseudoephedrine의 농도가 4,743~7,100 ng/mL로 높게 검출되었다. 1969년부터 2006년 자료 분석에 따르면 6세 미만의 소아에서 종합 감기약 복용 후 사망 관련성이 있는 경우가 123건이었고, 대부분이 2세 미만의 소아에서 발

생하였다. 사망에 이르지 않더라도 경련, 환각, 심혈관이상이나 호흡곤란과 같은 심각한 부작용 보고는 수 없이 많았다.

2세 미만에서 감기약의 용량이 어느 정도일 때 사망에 이르게 할 수 있는가에 대한 연구는 없다. 사망에 이른 대부분의 아이들이 감기약에 대한 보호자의 이해 부족으로 과량을 투약하거나 중복 투약하여 발생한 경우가 많았다. 실제 보호자를 대상으로 종합감기약을 2세 이하에서 사용할 수 있는가라는 질문에 90%가 가능하다고 말하였고 50%가 13개월 미만의 아이에게 투약할 것이라고 응답하였다.

이러한 자료를 근거로 미국 FDA에서는 2007년 2세 미만의 소아에서 일반 감기약 치료제를 판매하지 않도록 권고하였다(21대 1 투표). 이후 위원회는 6세 이상의 소아까지 이러한 권고를 적용하였고(13대 9) 7명의 위원은 이를 12세까지 확대하길 요구하였다. 국내에서도 2008년 일반 감기약에서 2세 미만에 대한 용법을 삭제하였고 제품 설명서에 "2세 미만의 영·유아는 의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이 약을 복용시키지 않도록 한다. 2세 미만의 영·유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의깊게 모니터해야 한다" 라는 문구를 추가하였다.

결론적으로 소아에서 감기 치료제의 효능, 용법, 용량은 아직 명확하게 밝혀진 것이 없다. 그럼에도 사망을 비롯한 다양한 부작용이 발생할 수 있기에 일반의약품의 복용은 자제하고, 의사의 진료 및 적절한 처방이 이루어져야 한다. 또한 이러한 감기약의 효능과 위험성을 보호자에게 주지시켜야 할 것이다.

참고문헌

1. Heikkinen T, Jarvinen A. The common cold. Lancet 2003; 361: 51-59.
2. Infant deaths associated with cough and cold medications - two states, 2005. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2007; 56: 1-4.
3. Kelly LF. Pediatric cough and cold preparations. Pediatr Rev 2004; 25: 115-123.
4. Kuehn BM. Debate continues over the safety of cold and cough medicines for children. JAMA 2008; 300: 2354-2356.
5. Lokker N, Sanders L, Perrin EM, Kumar D, Finkle J, Franco V, Choi L, Johnston PE, Rothman RL. Parental misinterpretations of over-the-counter pediatric cough and cold medication labels. Pediatrics 2009; 123: 1464-1471.
6. Vernacchio L, Kelly JP, Kaufman DW, Mitchell AA. Cough and cold medication use by US children, 1999-2006: results from the slone survey. Pediatrics 2008; 122: e323-329.

Peer Reviewers' Commentary

영유아기 감기는 소아청소년과 의사가 진료 중 가장 흔히 접하지만 약물 투여시 누구나 한번은 심각히 고심하는 질환이다. 감기는 대부분 바이러스 감염에 의해 발생하므로 특효약이 없고 정상 면역능력을 갖는 영유아들은 1주일 이내에 회복된다. 그러나 콧물, 코막힘, 기침 등 다양한 증상으로 인해 환자가 고통을 겪고 이를 돌보는 부모 또한 증상 완화를 호소하기 때문에 의사들은 대증적 약물을 투여하지만 이로 인한 부작용 등을 고려할 때 자신의 처방을 확신하기 어려운 것이 사실이다. 소아, 특히 영유아에서는 약물의 대사과정이나 안전성에 대한 연구가 미비하기 때문에 항상 약물 투여에 따른 안전성에 대해 많은 논란이 있어왔으며, 2007년 미국 FDA에서는 2세 미만의 소아에서 일반약으로 판매되는 감기약의 위험성에 대해 경고한 바 있다. 그리고 감기는 소아들이 1차 의료기관을 방문하게 되는 가장 흔한 질환이다. 이에 본 논문은 감기 환아에게 통상적으로 사용되고 있는 각종 약물의 효과와 안전성 문제에 대해 근거중심 의학적(evidence based medicine)인 관점에서 자료를 제시하면서 간단 명료하게 설명하고 있다. 특히 종합 감기약을 형태를 띤 일부 제품이 일반의약품으로 분류되어 판매되고 있는 국내의 현실에서, 감기약의 사용에 따른 주의와 그 효능과 위험성을 보호자에게 주지시켜야 된다는 필자의 의견에 동의를 표한다. 현재 여러 종류의 감기 치료약물이 사용되고 있지만 본 논문에 기술된 바와 같이 특히 영유아기의 적정 약 용량과 안정성에 대한 검증은 매우 미흡한 실정이다. 이를 개선하기 위해서는 영유아 연령을 대상으로 한 약물 임상연구를 체계적으로 진행하여 약물 사용에 대한 합의점을 도출하고 아울러 감기 치료 및 예방을 위한 부모 대상의 교육을 병행하는 것이 필수적이다.

[정리 : 편집위원회]