

§1746.2 니코틴 대체 제품을 공급하는 약사들을 위한 프로토콜

(a) 니코틴 대체 제품을 공급하는 약사는 사업 및 전문업법의 4052.9 항에 따라 아래 항의 세분 (b)에서 명시된 프로토콜을 따라야 합니다.

(b) 니코틴 대체 제품을 공급하는 약사들을 위한 프로토콜

- (1) 법적 근거: 캘리포니아사업 및 전문업법의 항 4052.9 (a)에 의하여 약사는 식품 의약국에서 승인된 니코틴 대체 제품만을 공급할 수 있으며 캘리포니아 주 약학 심의회 및 캘리포니아 주 의학 위원회에서 입증된 프로토콜에 따른 처방전이 있어야만 처방이 가능합니다. 이 항에서 프로토콜 사용은 이 요구 사항을 충족시킵니다.
- (2) 목적: 니코틴 대체 제품을 적시에 액세스하도록 제공하고 환자가 금연 치료를 제대로 시작하기 위해 필요한 정보를 받을 수 있도록 보장하는 것입니다.
- (3) 해당 제품에 대한 설명: 식품 의약국에서 승인되어 금연을 위해 약사가 제공한 처방 니코틴 대체 제품은 이 프로토콜에서 커버할 것입니다. 약사들은 이 프로토콜을 사용하지 않고도 일반 금연 의약품은 제공할 수 있습니다.
- (4) 절차: 환자가 니코틴 대체 요법 또는 다른 금연 약물을 요구할 경우, 또는 약사가 자신의 전문적인 판단으로 금연 치료 및 상담을 시작하기로 결정한다면, 약사는 아래 단계들을 완료하여야 합니다:
 - (A) 환자의 현재 흡연 습관과 과거 금연 시도들을 검토하십시오.
 - (B) 환자에게 다음 선별 질문들을 하십시오:
 - (i) 현재 임신 상태이거나 임신 계획이 있는가? (예일 경우, 제공하지 않고 적합한 의료인을 추천하십시오)
 - (ii) 지난 2 주 이내에 심장 발작이 있었는가? (예일 경우, 신중하게 판단하여 제공하고 적합한 의료인을 추천하십시오)
 - (iii) 심장 두근거림, 불규칙한 심장 박동 또는 심각한 부정맥으로 진단된 기록을 가지고 있는가? (예일 경우, 신중하게 판단하여 제공하고 적합한 의료인을 추천하십시오)
 - (iv) 가슴 통증을 자주 느끼거나 불안정형 협심증으로 진단받은 적이 있는가? (예일 경우, 신중하게 판단하여 제공하고 적합한 의료인을 추천하십시오)

- (v) 알레르기성 비염 (예를 들어,코 알레르기)를 경험한 적이 있는가? (예일 경우, 비강 스프레이를 피하십시오)
- (vi) 측두하악관절 (TMJ) 장애로 진단받은 적이 있는가? (예일 경우, 니코틴 껌을 피하십시오)

위의 선별 질문들은 주 언어가 영어가 아닌 환자들을 위해 여러 언어로 제공될 것입니다.

(C) 니코틴 대체 제품이 제공되었다면:

- (i) 약사는 니코틴 대체 제품을 사용하는 모든 환자에게 사용 방법을 지도해야 합니다
- (ii) 약사는 환자에게 행동 변화를 위하여 추가 지원을 받도록 추천해야 합니다, 이를 위해 캘리포니아 흡연자 헬프 라인 (1-800-556-5564), 웹 기반 프로그램 (예, <http://smokefree.gov>), 앱, 및 지역 금연 프로그램들이 있으며, 이에 한정되지 않습니다.

(D) 약사는 금연 치료 및/또는 니코틴 대체 제품에 관한 환자의 모든 질문에 답을 주어야 합니다.

(5) 제품 선택: 약사는, 환자와 상의하여, 이 프로토콜에 있는 “금연을 위한 니코틴 대체 요법” 테이블의 요법 목록에서 알맞은 니코틴 대체 제품을 (단독 또는 병용으로) 선택하실 수 있습니다. 약국 또는 의료 시설은 가장 최신의 목록을 유지하여야 하며, 이 목록은 약학 심의회 (Board of Pharmacy) 웹 사이트에서 찾으실 수 있습니다.

성분상 동일한 제네릭 의약품이 제공될 수도 있습니다.

(6) 공지 사항: 약사는 환자에게 제공한 처방 약제 및/또는 용품을 일차 진료 제공자에게 통지하거나, 일차 진료 제공자와 공유되는 환자 기록 시스템에 일차 진료 제공자의 허용 하에 해당 정보를 입력하셔야 합니다. 만일 환자에게 일차 진료 제공자가 없거나 자신의 일차 진료 제공자의 연락처를 제공할 수 없을 경우, 약사는 제공하는 처방 약제(들) 및/또는 용품의 기록을 서면으로 제공하고 환자가 선호하는 적합한 의료인에게서 상담을 받는 것을 추천하십시오.

(7) 문서 : 이 프로토콜에 따라 약사가 금연을 위해 공급하는 모든 니코틴 대체 제품은 환자에게 제공 후 환자 약물 치료 기록에 기록되어 약국 또는 의료 시설에 최소 3 년

동안 안전하게 보관될 것입니다. 환자 약물 치료 기록은 자동 데이터 또는 수동 모드로 유지될 것이며, 필요한 정보는 캘리포니아 규정집 제 16 편, 1717 항과 1707.1 항 의거하에 약국 또는 시설의 정상 근무 시간 동안 쉽게 찾으실 수 있습니다.

- (8) 트레이닝: 처방 니코틴 대체 제품들을 제공하기 이전에, 이 프로토콜에 참여하는 약사는 금연 요법 및 니코틴 대체 요법에 관하여 최소 2 시간의 공인 평생 교육 프로그램을 완료하였거나, 이에 상응하는 교육 과정 기반의 트레이닝 프로그램을 공인된 캘리포니아 약학대학에서 2 년 전 또는 그 보다 최근에 완료했어야 합니다.

또한, 이 프로토콜에 참여하는 약사들은 공인된 제공자로부터 2 년에 한번 금연 요법에 관한 지속적인 평생 교육을 완료해야 합니다.

- (9) 환자 개인 정보 보호: 니코틴 대체 제품을 약국 또는 의료 시설에서 공급하는 모든 약사들은 약국 또는 의료 시설의 정책과 절차에 따라 환자의 기밀 및 개인 정보 보호 유지를 보장할 수 있도록 해야 합니다.

(10) 금연을 위한 니코틴 대체요법 제품



금연을 위한 니코틴 대체요법 제품

니코틴 대체요법(NRT) 제품 (단일요법)						복합 니코틴 대체요법
	껌	사탕	패치	비강 분무제	흡입기	
상품	<p>니코레트¹, 제네릭 일반의약품(OTC) 2 mg, 4 mg 오리지널, 계피맛, 과일맛, 박하맛</p>	<p>니코레트 로젠즈(Nicorette Lozenge),¹ 니코레트 미니로젠즈(Nicorette Mini Lozenge),¹ 제네릭 일반의약품(OTC) 2 mg, 4 mg 체리맛, 박하맛</p>	<p>니코덤 CQ¹, 제네릭 일반의약품(OTC) (니코덤 CQ, 제네릭) 전문의약품(Rx) (제네릭) 7 mg, 14 mg, 21 mg (24 시간 약효 지속)</p>	<p>니코트롤 NS(Nicotrol NS)² 전문의약품(Rx) 정량 스프레이 50 mL 당 니코틴 0.5 mg 니코틴 수용액</p>	<p>니코트롤 흡입기(Nicotrollhaler)² 전문의약품(Rx) 10 mg 카트리지당 니코틴 증기 흡입량 4 mg</p>	<p>효과가 증명된 조합 니코틴 패치+니코틴 껌 니코틴 패치+니코틴 사탕 니코틴 패치+비강 분무제 니코틴 패치+구강 흡입기</p>
주의	<ul style="list-style-type: none"> 최근 (2 주 이내) 심근경색 환자 심각한 부정맥 환자 중증 또는 악화중인 협심증 환자 약관절 질환이 있는 경우 임산부³ 및 수유부 청소년(18 세 이하) 	<ul style="list-style-type: none"> 최근 (2 주 이내) 심근경색 환자 심각한 부정맥 환자 중증 또는 악화중인 협심증 환자 약관절 질환이 있는 경우 임산부³ 및 수유부 청소년(18 세 이하) 	<ul style="list-style-type: none"> 최근 (2 주 이내) 심근경색 환자 심각한 부정맥 환자 중증 또는 악화중인 협심증 환자 임산부³(의사 처방(Rx) 필요, 카테고리 D) 및 수유부 소아 및 청소년(18 세 이하) 	<ul style="list-style-type: none"> 최근 (2 주 이내) 심근경색 환자 심각한 부정맥 환자 중증 또는 악화중인 협심증 환자 만성 코 질환(비염, 비강 폴립, 부비동염) 환자 중증 반응성 기도질환 환자 임산부³(카테고리 D) 및 수유부 청소년(18 세 이하) 	<ul style="list-style-type: none"> 단일 제품별 주의사항 참고 	
방법	<p>기상 후 첫 담배를 30 분 이내에 피우는 경우: 4 mg 기상 후 첫 담배를 30 분 이후에 피우는 경우: 2 mg</p> <p>1-6 주차: 1-2 시간당 1 개 7-9 주차: 2-4 시간당 1 개 10-12 주차: 4-8 시간당 1 개</p> <ul style="list-style-type: none"> 하루 최대 24 개까지 복용 천천히 씹는다. 15~30 회 씹은 뒤 특소는 듯하거나 얼얼하게 느껴지면 껌을 어금니와 뺨 사이에 고정시킨다 얼얼한 느낌이 사라지면 다시 씹는다. 니코틴 성분이 다 빠질 때까지 씹다가 멈췄다가를 반복한다. (특소는 느낌이 더 이상 나타나지 않으면 니코틴 성분이 없어진 것으로, 일반적으로 30 분 소요) 껌을 고정시킬 때 입 안 여러 곳에 돌아가면서 고정시킨다. 복용 전 15 분간 및 복용중에는 음식 및 음료 섭취 금지. 사용 기간: 최대 12 주 	<p>기상 후 첫 담배를 30 분 이내에 피우는 경우: 4 mg 기상 후 첫 담배를 30 분 이후에 피우는 경우: 2 mg</p> <p>1-6 주차: 1-2 시간당 1 알 7-9 주차: 2-4 시간당 1 알 10-12 주차: 4-8 시간당 1 알</p> <ul style="list-style-type: none"> 하루 최대 20 알까지 복용 천천히 빨아먹는다(보통 20-30 분 소요, 미니캔디의 경우 10 분 소요) 니코틴이 방출되면 뜨겁고 얼얼하게 느껴질 수 있음. 씹거나 통째로 삼키지 않는다. 때때로 입 안 여기저기로 굴러 준다. 복용 전 15 분간 및 복용중에는 음식 및 음료 섭취 금지 사용 기간: 최대 12 주 	<p><u>하루 10 개비 이상 흡연자:</u> 4-6 주간 하루 21 mg 사용 이후 2 주간 하루 14 mg 사용 이후 2 주간 하루 7 mg 사용</p> <p><u>하루 10 개비 이하 흡연자:</u> 6 주간 하루 14 mg 사용 이후 2 주간 하루 7 mg 사용</p> <ul style="list-style-type: none"> 수면장애 발생시 하루 16 시간만 사용 가능(취침 전 제거) 사용기간: 8-10 주 	<p>시간당 1-2 회 사용(하루 8-40 회) 1 회 사용량 = 2 회 분무 (양 콧구멍에 각 1 회). 한번 분무시 니코틴 0.5mg 이 비강 점막에 뿌려짐.</p> <ul style="list-style-type: none"> 최대 사용횟수 - 시간당 5 회 또는 - 하루 40 회 효과 극대화를 위해서 초기에는 하루 8 회 이상 사용 권장 분무하는 동안 코를 훌쩍이거나, 삼키거나, 숨을 들이쉬지 않는다. 사용기간: 3-6 개월 	<p>하루 6-16 카트리지 개인별 용량 차별화 초기에는 1-2 시간당 1 카트리지 사용</p> <ul style="list-style-type: none"> 20 분간 지속적 흡입시 효과 극대화 초기에는 하루에 6 카트리지 이상 사용 권장 적극적으로 흡입할 경우 20 분 후면 카트리지의 니코틴이 다 소모됨. 목 안쪽으로 들이마시거나 짧은 호흡으로 흡입. (담배처럼) 폐 안쪽 깊이 들이마시지 말 것. 파이프 담배에 불을 붙이듯이 '빠끔빠끔' 흡입. 카트리지는 개봉 후 24 시간 동안 효과가 유지됨 사용 전 15 분간 및 사용중에는 음식 및 음료 섭취 금지 사용기간: 3-6 개월 	<p><u>하루 10 개비 이상 흡연자에게만 권장:</u></p> <p>장기 NRT 요법: 심각한 금단증상 방지 목적</p> <ul style="list-style-type: none"> 니코틴 패치 4-6 주간 하루 21 mg 사용 이후 2 주간 하루 14 mg 사용 이후 2 주간 하루 7 mg 사용 <p>추가사항</p> <p>단기 NRT 요법: 일시적 금단증상 및 흡연욕구 조절을 위해 필요시 사용</p> <ul style="list-style-type: none"> 니코틴 껌 (2 mg) 필요시 1-2 시간당 1 개 복용 또는 니코틴 사탕 (2 mg) 필요시 1-2 시간당 1 알 복용 또는 니코틴 비강 스프레이 필요시 1-2 시간당 1 회 사용 또는 니코틴 흡입기 필요시 1-2 시간당 1 카트리지 사용

니코틴 대체요법(NRT) 제품 (단일요법)						복합 니코틴 대체요법
껌	사탕	패치	비강 분무제	흡입기		
과자용 <ul style="list-style-type: none"> 구강/턱관절 통증 딸꾹질 소화불량 침분비 과다 잘못된 복용방법으로 인한 부작용: <ul style="list-style-type: none"> 어지럼증 메스꺼움/구토 목안 및 입안의 불편감 	<ul style="list-style-type: none"> 메스꺼움 딸꾹질 기침 속쓰림 두통 헛배부름 불면증 	<ul style="list-style-type: none"> 국부적 피부 반응 (홍반, 가려움증, 쓰라림) 두통 야간 니코틴 흡수에 관련된 수면장애(불면증, 악몽/생생한 꿈) 	<ul style="list-style-type: none"> 비강 및/또는 목의 불편감 (열감, 얼얼하거나 따가운 느낌) 비염 눈물 재채기 기침 두통 	<ul style="list-style-type: none"> 구강 및/또는 목의 불편감 기침 두통 비염 소화불량 딸꾹질 	<ul style="list-style-type: none"> 단일 제품별 부작용 참조 	
전면 <ul style="list-style-type: none"> 담배의 구강 대체제 기능 금연으로 인한 몸무게 증가 지연 가능 금단증상 제어 상황별 필요에 따라 기타 보조제와 동반 사용 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 담배의 구강 대체제 기능 금연으로 인한 몸무게 증가 지연 가능 금단증상 제어 상황별 필요에 따라 기타 보조제와 동반 사용 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 일일 일회 사용으로 의존 문제 최소화 보조제 중 가장 타인에게 노출될 가능성이 적음 기타 보조제와 동반 사용이 가능하며 24 시간 동안 일정한 니코틴 농도 유지 	<ul style="list-style-type: none"> 금단증상을 빠르게 제어 가능 상황별 필요에 따라 기타 보조제와 동반 사용 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 담배의 구강 대체제 기능 금단증상 제어 흡연행위와 사용법이 유사한 데 따르는 만족감 상황별 필요에 따라 기타 보조제와 동반 사용 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 24 시간 동안 일정한 니코틴 농도를 유지하며, 금단증상 및 일시적 흡연욕구 조절을 위해 사용 가능. 연구 결과에 의하면 복합 요법이 단일 NRT 요법에 비해 성공을 면에서 작지만 의미있는 증가세를 보임. 단일요법으로 금연에 성공하지 못한 흡연자들에게 시도 권장. 단일 제품별 장점 참조. 	
단점 <ul style="list-style-type: none"> 작은 복용의 필요성으로 인해 의존성 형성 가능. 치아 치료를 많이 받은 흡연자의 경우 복용이 어려울 수 있음. 효과 극대화 및 부작용 방지를 위해 올바른 씹는 방법을 숙지해야 함. 일부 흡연자의 경우 껌을 씹는 행위가 바람직하지 못하다고 여길 수 있음. 	<ul style="list-style-type: none"> 작은 복용의 필요성으로 인해 의존성 형성 가능. 위장 관련 부작용(메스꺼움, 딸꾹질, 속쓰림)으로 인한 불편 	<ul style="list-style-type: none"> 단일요법으로 사용시 금단증상 제어 효과가 강하지 않음 피부질환(건선, 습진, 아토피 피부염)이 있는 흡연자에게는 부적합. 	<ul style="list-style-type: none"> 작은 복용의 필요성으로 인해 의존성 형성 가능 일부 흡연자의 경우 비강 분무가 어렵거나 불편할 수 있으며, 코 관련 부작용이 생활에 불편을 초래할 수 있음. 만성 코 질환 또는 중증 반응성 기도질환 환자에게는 부적합. 	<ul style="list-style-type: none"> 작은 복용의 필요성으로 인해 의존성 형성 가능 기온이 낮을 경우(60°F 이하) 효과가 감소함 	<ul style="list-style-type: none"> 단일요법보다 고비용 단일 제품별 단점 참조 	

¹ 판매원: 글락소스미스클라인.

² 판매원: 화이자 제약.

³ 전미 제약 가이드라인 (The U.S. Clinical Practice Guideline) 은 임신한 흡연자에게 효과 및 안전성이 검증되지 않은 약물을 사용하지 않고 금연하도록 권고하고 있다. 임신한 흡연자는 행동요법 상담(단순 흡연 권고 이상)을 받아야 한다.

약어: NRT, 니코틴 대체요법; OTC 일반의약품 (비처방 의약품); Rx 전문의약품

자세한 복용 정보는 제품에 포함된 설명서를 참고할 것.

Copyright © 1999-2015 캘리포니아 대학교 리전트 위원회. 모든 권리는 저작권자에게 있음. 최종 업데이트 2015/1/26.

법적 근거: 캘리포니아 사업 및 전문업법(Business and Professions Code), 4005 항, 4052(a)(10)항 및 4052 항

참조: 캘리포니아 사업 및 전문업법(Business and Professions Code), 4052(a)(10)항 및 4052.9 항