

사용상의주의사항

1. 경고

- 1) 앰플 주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 할 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의할 것.(단, 앰플 주사제에 한함)
- 2) 마약류와 벤조디아제핀계 약물 또는 알코올을 포함하는 중추신경억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡 억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다.

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.

- 1) 중증 호흡억제 환자(호흡억제를 증강될 수 있다.)
- 2) 중증 간 · 신장장애 환자(대사와 배설의 지연으로 이상반응이 나타날 수 있다.)
- 3) 두개내압 상승과 관련된 두부의 기질적 장애나 손상이 있는 환자(호흡억제가 나타날 수 있다.)
- 4) 담낭의 쏘는 통증 및 담낭수술 후의 통증(담도경련과 담도내압의 상승이 나타날 수 있다.)
- 5) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 아편계 약물에 대한 과민반응이 있는 환자
- 6) MAO억제제를 투여 중이거나 투여중단 후 2주 이내의 환자
- 7) 만성폐질환에 속발한 심부전 환자(호흡억제와 순환부전이 증강될 수 있다.)
- 8) 경련상태(경련중첩증, 파상풍, 스트리크닌 중독)에 있는 환자(척수자극효과가 나타날 수 있다.)
- 9) 급성 알코올중독 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
- 10) 갈색세포종 환자
- 11) 혼수 상태의 환자
- 12) 마비성장폐색으로 진단되었거나 의심되는 환자
- 13) 항생제 사용과 관련된 위막성 대장염 환자 또는 독성물질에 의해 설사가 발생한 환자

14) 리토나비어, 셀레길린을 투여 중인 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간 · 신장에 환자(대사와 배설의 지연으로 이상반응이 나타날 수 있다.)
- 2) 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
- 3) 천식발작 지속상태 환자(기도 분비를 방해할 수 있다.)
- 4) 갑상샘저하증(점액수종 등) 환자(호흡억제와 혼수가 나타날 수 있다.)
- 5) 부신피질기능저하증(에디슨씨병 등) 환자(호흡억제에 대한 감수성이 높아진다.)
- 6) 심방조동, 상실성빈맥, 심근경색이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 7) 고령자, 쇠약자, 신생아, 영아
- 8) 전립선비대에 의한 배뇨장애, 요도협착, 요관수술 후의 환자(배뇨장애 증상이 악화될 수 있다.)
- 9) 급성 복부질환 환자(임상경과를 불명확하게 하여 정확한 진단을 지연시킬 수 있다.)
- 10) 약물의존 또는 알코올중독의 병력이 있는 환자(의존성이 생길 수 있다.)
- 11) 수술 후 환자 및 혈압유지가 곤란한 환자(현저한 혈압강하가 나타날 수 있다.)
- 12) 속 상태에 있는 환자(순환부전과 호흡억제가 증강될 수 있다.)
- 13) 대사성 산증 환자(호흡억제가 나타날 수 있다.)
- 14) 기질적 유문협착 또는 최근에 소화관 수술을 받은 환자(소화관 운동이 억제될 수 있다.)
- 15) 경련 또는 그 병력이 있는 환자(경련을 유발하거나 악화시킬 수 있다.)
- 16) 췌장염, 담낭질환, 담석이 있는 환자(담도경련으로 증상이 악화될 수 있다.)
- 17) 중증 염증성장질환 환자(계속 복용 시 거대결장증이 나타날 수 있다.)

4. 이상반응

- 1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.

① 의존성 : 계속 복용으로 약물의존성이 생길 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다. 계속 복용 중 투여량을 급격히 감소시키거나 투여를 중지했을 때 하품, 재채기, 눈물흘림, 땀흘림, 구역, 구토, 설사, 복통, 동공 확대, 두통, 불면, 불안, 헛소리, 경련, 떨림, 전신의 근육과 관절의 통증, 호흡촉박, 심계항진 등의 금단 증상이 나타나면 1일 투여량을 서서히 감량하면서 환자의 상태를 신중히 관찰한다.

② 호흡억제 : 호흡곤란, 느린호흡, 불규칙호흡, 무호흡 등의 호흡억제 증상이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 증상이 나타나면 마약길항제(날록손 등) 투여, 호흡보조 등의 적절한 처치를 한다.

③ 착란, 건망이 나타날 수 있으므로, 그러한 경우에는 감량하거나 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

④ 두부손상과 두개내압 상승 : 이 약의 호흡억제 작용으로 인한 2차적인 뇌척수액 압력 증가는 두부손상, 다른 두개내 병변, 또는 이미 있던 두개내압 상승을 더욱 악화시킬 수 있다. 또한 마약성 진통제는 두부손상이 있는 환자의 임상적 경과를 불명확하게 할 수 있다.

⑤ 경련, 무기폐, 기관지 경련, 후두부종, 마비성 장폐색증, 중독성 거대결장이 보고되었다.

2) 순환기계 : 부정맥, 심계항진, 혈압변동, 안면홍조, 서맥, 빈맥, 기립성저혈압 등의 증상이 나타날 수 있다.

3) 정신신경계 : 어지러움, 이상황홀감, 진정, 환각, 발한, 경련 등의 증상이 나타날 수 있다.

4) 눈 : 시력조절장애 증상이 나타날 수 있다.

5) 소화기계 : 구갈, 구역, 구토, 담도경련, 변비 등의 증상이 나타날 수 있다.

6) 과민반응 : 발진, 가려움, 주사부위 국소반응, 두드러기 등의 증상이 나타나면 투여를 중지한다.

7) 비뇨기계 : 소변축적, 배뇨장애, 요관경련, 항이뇨작용 등의 증상이 나타날 수 있다.

8) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2014.6월)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

전신 및 투여 부위 이상 : 실신

5. 일반적 주의

1) 졸음, 어지러움 등이 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

2) 이 약의 처방 시 구체적인 복용방법, 복용시 주의사항, 보관방법 등을 신중히 설명해야 하고, 투여목적 이외의 사용 또는 타인에게의 양도를 하지 않게 지도하는 것과 동시에, 이 약을 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 지도한다. 이 약이 불필요해졌을 경우에는 병원 또는 약국에 반납하는 등의 처치에 대해 적절히 지도한다.

6. 상호작용

1) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 2가지 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 한다.

이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 한다.

2) 이 약은 쿠마린계 항응고제의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용 시 투여량을 조절하는 등 주의한다.

3) MAO억제제는 마약성 진통제와 병용투여 시 고혈압 또는 저혈압 위기가 동반되는 중추신경 흥분 또는 억제를 일으킬 수 있으므로 MAO억제제를 투여 중이거나 투여중단 후 2주 이내의 환자는 이 약과의 병용을 금한다.

4) 이소니아지드, 암페타민의 MAO 억제작용으로 인해 병용 시 호흡억제, 저혈압, 혼수, 경련 등이 나타날 수 있으므로 주의한다.

5) 이 약과 항콜린제의 병용 시 마비성장폐색까지 갈 수 있는 심한 변비 또는 소변축적을 일으킬 수 있다.

6) 이 약과 소변알킬화제의 병용 시 이 약의 요중 배설이 감소되고 작용이 증강될 수 있다.

7) 이 약은 항부정맥제인 맥실레틴의 흡수를 지연시킬 수 있다.

8) 지사제 및 위장관 운동을 저해시키는 약과 병용 시 중증 변비가 나타날 수 있다.

9) 시메티딘은 이 약의 대사를 방해할 수 있다.

10) 리토나비어와 병용 시 이 약의 독성이 나타날 위험이 있으므로 병용투여하지 않는다.

11) 셀레길린과 병용 시 고열, 중추신경계 독성이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

12) 이 약은 시프로플록사신의 혈중농도를 감소시킨다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 또한 출산, 분만 중 투여에 의하여 신생아 호흡억제가 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 출산 전 마약제를 규칙적으로 복용하던 임부에서 태어난 신생아는 육체적인 마약의존성이 나타날 수 있다. 출산 후 신생아에게 신경과민, 과도한 움직임, 울음, 불면, 떨림, 발열 등의 마약 금단증상이 나타날 수 있는데, 이러한 증상의 강도는 임부의 마약제 사용량에 꼭 비례하는 것은 아니다. 이러한 신생아 마약 금단증상에 대해 정해진 치료방법은 없으며, 대증요법과 함께 필요 시 진정제나 페노바르비탈 등을 투여한다.
- 3) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유부에게는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

신생아, 영아는 호흡억제가 일어나기 쉬우므로 저용량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있고, 특히 호흡억제가 일어나기 쉬우므로 투여 시 환자의 상태를 관찰하면서 저용량부터 시작하는 등 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 호흡억제, 의식불명, 혼수, 골격근 이완, 냉한 피부, 축동, 서맥, 저혈압 등이 나타날 수 있다. 심한 경우 무호흡, 순환기계 허탈, 심정지, 사망에 이를 수 있다.

2) 처치

- ① 과량투여 시 즉시 구토를 유발하거나 위세척 실시, 활성탄 투여 등 일반적인 과량투여 처치부터 실시한다.
- ② 호흡억제 및 무호흡이 나타나면 기도를 확보하고, 산소를 투여하며 필요 시 기관삽관, 보조호흡 또는 조절호흡을 실시하는 등 적절한 처치를 한다. 만약 호흡억제가 근강직과 연관되어 나타나면, 조절호흡이나 보조호흡을 위해 신경근육차단제의 투여가 필요할 수 있다. 호흡억제를 완화하기 위해서 날록손 등의 마약길항제를 투여할 수 있으나, 이 약에 의한 호흡억제의 지속시간이 마약길항제의 작용시간보다 더 길게 지속될 수 있으므로, 마약길항제의 투여 후에도 충분히 관찰해야 한다.
- ③ 체온과 적절한 체액의 공급을 유지한다.

- ④ 만약 심각한 저혈압이 발생하거나 지속될 경우, 혈액량감소증의 가능성을 고려해야 하며, 적절한 정맥 수액요법을 실시해야 한다.
- ⑤ 서맥 및 심장무수축의 증상이 나타나는 환자는 아트로핀을 투여하며, 필요 시 심장마사지나 제세동을 실시한다.

11. 적용상의 주의

- 1) 정맥주사 시 환자를 눕히고 아주 천천히 투여하거나, 또는 5 % 포도당 주사액, 생리식염 주사액에 희석하여 투여한다(급속 정맥주사 시 호흡억제, 혈압강하, 순환장애, 심정지 등의 증상이 나타날 수 있다.). 마약길 항제나 호흡보조장치가 없는 곳에서는 정맥주사하지 않는다.
- 2) 피하 · 근육주사 시 주사부위의 통증, 부종이 나타날 수 있다.