



[원료약품 및 그 분량] 1정(100mg)중
옥시코돈염산염(USP) 5mg

분류번호 : 821

[성상]
흰색의 원형 정제

[효능·효과]
마약성 진통제 사용이 필요한 중등도 및 심한 통증의 완화

[용법·용량]

1. 이 약은 경구용 마약성 진통제의 투여를 필요로 하는 환자의 중등도 및 심한 통증 조절에 사용한다. 만성통증 환자에게 투여할 때는 통증이 생길때 마다 투여하기 보다는, 통증이 재발되는 것을 방지하고 충분한 진통효과를 얻을 수 있는 최저용량을 일정한 간격(4-6시간)으로 투여해야 한다. 이 약은 18세 이상의 성인에게 투여하며, 18세 미만의 소아 및 청소년에게는 투여하지 않는다.

2. 투여량의 결정

투여량은 환자 개개인의 통증정도, 환자반응, 신체자수, 이전 진통제 투여경험 등에 따라 조절해야 한다. 이전에 마약성 진통제를 복용했던 환자의 초회 용량은 기존 진통제의 1일 용량, 역가 및 특성, 상대적 역가 비교에 의한 옥시코돈의 필요량, 마약 내성 정도, 환자의 신체적·화학적 상태, 통증조절 및 이상반응 간의 균형 등을 고려하여 결정한다. 통증이 심해지거나, 진통효과가 나타나지 않거나, 내성이 나타나면 점진적인 투여량의 증량이 필요하다.

1) 이전에 마약성 진통제를 복용하지 않은 환자: 일반적으로 초회용량은 옥시코돈염산염수화물로서 4-6시간마다 5mg으로 투여를 시작하며, 초회용량에 대한 개별 환자의 반응 및 이상반응의 정도에 따라 용량을 조절하여야 한다.

2) 고정비율의 마약성 약물(아세트아미노펜, 마약성 약물/아세트아미노펜 또는 마약성 약물/비스테로이드성제 복합 진통제)에서의 전환: 고정비율의 마약성/비마약성 진통제 요법에서 이 약으로 전환할 때에는, 비마약성 진통제를 계속 투여할지 여부를 결정하여야 한다. 비마약성 진통제 사용을 중단하기로 결정하였다면, 약물투여방법에 따른 진통수준과 이상반응을 고려하여 이 약의 용량을 적정해야 한다. 비마약성 진통제를 별개의 단일제제로 지속하고 있다 한다면, 이 약의 초회용량은 향후 이 약의 증량을 위한 기저치로서 가장 최근의 마약성 약물 용량을 기초로 설정한다. 개별 환자의 반응 및 이상반응의 정도에 따라 용량을 조절하여야 한다.

3) 현재 마약성 진통제를 복용중인 환자에서의 전환: 다른 마약성 진통제 요법에서 이 약으로 전환할 때에는, 기존 진통제의 역가 및 고환비율을 계산하여 초회용량을 결정하여야 한다. 이 약 10mg은 경구용 모르핀 20mg에 해당한다. 이 약으로 전환한 후에는 면밀한 환자 관찰과 더불어 개별 환자의 반응 및 이상반응의 정도에 따라 용량을 조절하는 것이 필수적이다. 특히, 질환 상태가 급격히 변하는 환자에서는 돌발성 통증 또는 활동기 중 예측 가능한게 발생하는 통증에 대한 추가적인 진통제 투여 및 이 약의 1일 총 투여량 증량이 필요할 수 있다.

3. 지속투여: 통증조절의 유지 및 치료와 관련있는 이상반응의 발현에 주의하면서 이 약을 복용하는 환자를 지속적으로 재평가하는 것이 중요하다. 만약 통증 정도가 증가한다면 위에서 언급한 용량조절방법에 따라 용량을 조절하면서 통증증가에 대한 원인을 파악해야 한다. 지속투여 기간 동안, 특히 비임상성 통증이나 기타 말기질환 관련 통증 등에 대하여 마약성 진통제 사용의 지속적인 필요성을 적절히 재평가하여야 한다.

4. 치료종료: 환자가 통증치료를 위하여 이 약이나 다른 마약성 진통제 치료를 더 이상 필요로 하지 않는 경우, 약물중단에 따른 미약 금단증상 발현을 예방하기 위하여 시기에 따라 서서히 중단하는 것이 중요하다. 일반적으로 금단 증상과 징후를 주의깊게 모니터링하면서 치료종료를 1일 용량의 25-50%씩 감량한다. 만약 환자가 금단증상 또는 징후를 보인다면 용량을 이전 수준으로 증가시키거나 하고, 감량간격을 연장하거나 용량 변경률을 줄이는 등 감량을 보다 천천히 하여야 한다. 어느 용량에서 미약 금단증상의 위험 없이 치료 가 중단될 수 있는 지에 관하여 알려진 바는 없다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 어떤제 약물에 대한 과민반응이 있는 환자
 - 2) 중증 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
 - 3) 현재발작적 지속상태, 고빈발성 환자가 두 분리를 방해할 수 있다.)
 - 4) 마비성정맥색소로 진단되었거나 의심되는 환자
 - 5) 만성폐질환에 속박한 심부전 환자(호흡억제와 순환부전이 증강될 수 있다.)
 - 6) 경련상태(간질증후군, 파상풍, 스트리크닌 중독)에 있는 환자(자극자극효과가 나타날 수 있다.)
 - 7) 급성 알코올중독 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
 - 8) 출혈성대장염 환자(대장염 증상이 악화되고, 치료기간이 연장될 수 있다.)
 - 9) 두개내압 상승과 관련된 두부의 기질적 장애나 손상이 있는 환자(호흡억제가 나타날 수 있다.)
 - 10) 중등도 중증 간장애 환자(순환수압에 빠질 수 있다.)
 - 11) 중증 신장애 환자
 - 12) 만성변비 환자
 - 13) MAO억제제를 투여중이거나 투여중단 후 2주 이내의 환자
 - 14) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 15) 18세 미만의 소아 및 청소년
 - 16) 선천성 갈락토스혈증 또는 락타아제 결핍증세가 있는 환자
 - 17) 급성 복부질환 환자(임상징후를 분명하게 하여 정확한 진단을 지연시킬 수 있다.)

18) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 심장에 있는 저혈압 환자(순환부전이 증강될 수 있다.)
- 2) 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
- 3) 속 상태에 있는 환자(순환부전과 호흡억제가 증강될 수 있다.)
- 4) 간·신장에 현재대사와 배설의 지연으로 이상반응이 나타날 수 있다.)
- 5) 대사성 산증 환자(호흡억제가 나타날 수 있다.)
- 6) 갑상샘저하증(갑상선기능 저하) 환자(호흡억제와 혼수가 나타날 수 있다.)
- 7) 부신피질기능저하증(애디슨병 등) 환자(호흡억제에 대한 감수성이 높아진다.)
- 8) 약물의존 또는 알코올중독의 병력이 있는 환자(의존성이 생길 수 있다.)
- 9) 고령자, 쇠약자(호흡억제의 감수성이 높아질 수 있다.)
- 10) 전립선비대에 의한 배뇨장애, 요도협착, 요관수술 후의 환자(배뇨장애 증상이 악화될 수 있다.)
- 11) 기질적 유문협착 또는 최근에 소화관 수술을 받은 환자(소화관 운동이 억제될 수 있다.)
- 12) 경련질환이 있거나 그 병력이 있는 환자(경련을 유발하거나 악화시킬 수 있다.)
- 13) 혈장염, 담낭질환, 담석에 있는 환자(담도경련이 나타날 수 있다.)
- 14) 중증 염증성장염 환자(복부 팽창 시 거대결장증이 나타날 수 있다.)
- 15) 독성 정신병 환자
- 16) 전신성만 환자
- 17) 척추신경절단술이나 다른 외과적인 통증 완화처치를 시술받기 전 6시간 이내의 환자
- 18) 복부수술을 받은 후의 환자(장운동성이 떨어질 수 있다.)
- 19) 중추신경억제 또는 혼수상태의 환자

3. 이상반응

1) 이 약은 임상시험에서 다른 마약성 진통제와 유사한 이상반응을 나타냈다. 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.

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

② 호흡억제: 호흡곤란, 느린호흡, 불규칙호흡, 무호흡 등의 호흡억제 증상이 나타나 수 있으므로, 충분히 관찰하고 증상이 나타나면 마약알약(제)를 흡수 등 투여, 호흡보조 등의 적절한 처치를 한다.

③ 두부손상과 두개내압 상승: 이 약의 호흡억제 작용으로 인한 2차적인 뇌척수액 압력 증가는 두부손상, 다른 두개내 병변, 또는 이미 있던 두개내 압 상승을 더욱 악화시킬 수 있다. 또한 마약성 진통제는 두부손상이 있는 환자의 임상적 결과를 불명확하게 할 수 있다.

④ 혈압하락 및 속: 이 약을 포함한 마약성 진통제는 혈류부족 또는 페도이로 인해 약물, 전신마취제 등과의 병용으로 인해 혈압유지능력이 떨어지는 환자에게 중증 저혈압 및 속을 일으킬 수 있다. 이 약에 의해 혈관확장이 유발되어 심박출량과 혈압을 더욱 감소시킬 수 있으므로 순환기계 속이 있는 환자에서는 주의하여 투여한다.

⑤ 천막, 순환기계 저하, 심장마비, 무기폐, 기관지 경련, 후두부종, 마비성 장폐색, 중독성 거대결장, 아나필락시양 반응이 나타날 수 있으므로, 그러한 경우에는 감량하거나 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

2) 이 약의 투여 시 중증이나 이상반응은 일반적 마약성 진통제의 이상반응과 같이 용량 의존적이며, 그 빈도는 임상적 상태, 환자의 마약 내성정도, 개인별 차이에 따라 달라진다. 임상시험에서 가장 빈번하게 보고된 이상반응 3 가 이상은 구역, 변비, 구토, 두통, 가려움, 발한증, 어지러움, 무력감 및 졸음 순이었다. 초기용량을 신중히 개별화하고 서서히 증량하여 약물의 혈중 농도가 갑자기 크게 변하는 것을 피함으로써 마약성 진통제의 치료초기의 이상반응 빈도를 최소화할 수 있다. 이들 이상반응 중 대부분은 치료가 지속되고, 내성이라는 정도 범위에서 완화될 수 있다. 치료기간 동안 부작용이 지속될 수 있다.

3) 과민반응: 발진, 두드러기, 가려움, 알레르기 반응, 광과민반응이 나타날 수 있다.

4) 순환기계: 심해혈전증, 심부전, 출혈, 편두통, 심계항진, 빈맥, 부정맥, 혈압 변동, 저혈압, 기립성저혈압, 실신이 나타날 수 있다.

5) 정신신경계: 흥분, 불안, 감정변화, 초조, 불안, 긴장, 강박, 감각이상, 신경과민, 신경통, 인성장애, 떨림 및 혈관확장(전통적, 열감), 이상한 꿈, 악몽, 저림, 두통, 졸음, 불면, 어지러움, 환각, 의식장애, 근수축, 두통, 시각 조절장애, 측두, 경련, 떨림, 간담, 이상한환각이 나타날 수 있다.

6) 소화기계: 식욕부진, 설사, 소화불량, 삼킴곤란, 잇몸염, 혀염, 구역 및 구토, 목이름, 위불쾌감, 복통, 복부팽만감, 미각이상, 트림, 딸꾹질, 위염 때때로 변비, 구역, 구토가 나타날 수 있다.

7) 전신: 부종, 말초부종, 등통증, 추위, 발열, 인플루엔자 유사 증후군, 감염, 근육부종, 관절염이 나타날 수 있다.

8) 혈액계: 빈혈, 철결핍성 빈혈, 백혈구 감소가 나타날 수 있다.

9) 근골격계: 관절통, 관절염, 뼈통증, 근육통 및 병적 골절이 나타날 수 있다.

10) 호흡기계: 기관지염, 기침증가, 호흡곤란, 코피, 후두경련, 폐의 이상, 인두염, 비염 및 부비동염이 나타날 수 있다.

11) 피부: 대상포진, 탈락피부염, 피부건조가 나타날 수 있다.

12) 비뇨기계: 비뇨기계 감염, 배뇨장애, 소변축적, 말소, 성욕감퇴, 발기장애가 나타날 수 있다.

13) 기타: 약시, 무력감, 경맥, 가슴압박감, 무월경, 통풍, 고혈당증이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약은 수 일 이상 경구용 마약성 진통제가 필요한 환자에게 사용하며, 다른 마약성 진통제와 마찬가지로 각 환자마다 개별적으로 용량을 조절하는

것이 필요하다.

2) 정해진 용량을 투여하는 마약성 진통제는 특히 중추신경억제제와 병용투여할 때 특정 환자군에서는 좁은 치료범위를 나타내므로, 마약성 진통제의 유익성이 호흡억제, 정신상태의 변동 및 기립성저혈압과 같이 알려진 위험성을 상회하는 경우에만 사용한다. 그 개별 환자마다 비마약성 진통제, 필요한 경우 마약성 진통제 및/또는 그 복합제로 개별화된 투여를 하여야 하며, 이러한 약물의 장기적인 투여는 WHO, 통증의학회 등의 통증 관리 계획에 따라 시행한다.

3) 줄음, 어지러움 등이 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전이나 위험한 기계작업을 하지 않도록 주의한다.

4) 다른 마약성 진통제와 마찬가지로, 이 약은 평할한 긴장도 증가와 관련된 위장관의 운동성 저하를 일으켜 변비를 유발할 수 있다. 변비는 마약성 진통제 사용 시 흔히 보고되는 이상반응이므로 이는 환자에게 변비를 예방하는 방법을 알려주어야 하고, 대변완하제의 예방적 사용을 고려해야 하며, 만성 변비증상이 있는 환자에게는 투여하지 않는다.

5) 이 약의 처방 시 구체적임 복용방법, 복용 시 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 불필요하였을 경우에는 병원 또는 약국에 반납하는 등의 처치에 대해 적절히 지도한다.

6) 호흡억제 환자: 호흡억제는 내성이 없는 환자에게 대량의 초기 부하량을 투여하였을 때, 특히 고령자, 쇠약자나 다른 호흡억제를 유발하는 약물과 병용투여하였을 때 나타나기 쉽다. 그러므로 폐질환, 만성폐쇄성폐질환, 저산소혈증, 고탄산혈증, 척추요추근육증 등 호흡 기능이 현저히 억제되었거나 그 증상이 있는 환자에게 사용할 때는 주의하여야 한다. 이러한 환자에서는 상용량이라 하여도 무호흡 정도까지 호흡능력을 억제시킬 수가 있으므로, 다른 비마약성 진통제로 약물을 교체하는 것을 고려하거나 최저 유효 용량에서 철저한 감독 하에 사용해야 한다.

7) 내성 및 신체적 의존성: 내성은 질병의 진전과 같은 다른 요인이 없음에도 같은 진통효과를 내기 위해 이전보다 더 많은 용량을 사용해야 하는 것들의 미하고, 신체적 의존성은 갑작스러운 약물 중단 또는 길항약 투여 후 급진적 증상이 생기는 것을 의미한다. 신체적 의존성 및 내성은 지속적인 마약성 진통제 요법 시 드물게 나타난다. 이 약물은 최소량으로 치료를 받는 대부분의 환자에게는 유익성이 있는 내성이 나타나지는 않는다. 그러나 일부 환자에게서 약간의 내성이 생길 수 있는데, 지속적인 투여 시 통증 조절을 위해 점점 더 많은 용량을 필요로 하게 된다. 통증의 진전에 따른 이차적인 통증 증가로 인한 것인지는 약리학적 내성의 결과로 인한 것인지는 관계없이 통증 완화와 이상반응 간의 허용할 수 있는 균형을 유지하기 위해 환자의 용량을 조절함으로써 통증 용량을 안전하게 늘릴 수 있다. 용량은 환자 개인의 진통 반응 및 이상반응에 대한 내약성에 따라 결정해야 한다. 마약성 진통제의 진통 효과에 대한 내약성은 보통 변비를 제외한 다른 이상반응에 대한 내약성에 상응한다. 만일 신체적 의존성에 따른 투여 중단 후 급진적 증상이 나타나면 서서히 감량하여 재설정된 용량으로 대증 요법과 함께 투여해야 한다.

8) 임신에 이 약을 사용한 적이 있는 환자에서 수술 직후 수후 12-24시간 통증 관리 목적으로 사용하거나, 수술 전 통증 예방으로 사용하는 것에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 주의하여야 한다. 반면 이미 이 약물을 투여하고 있던 환자에 대한 지속적 진통 요법은 사용 치료 결과, 병용 약물 및 수술로 인한 생리상의 일시적 변화를 고려하여 적절히 용량을 조절한다면 안전하게 지속할 수 있다.

9) 간장애 환자가 간기능이 정상인 경우와 비하여 이 약의 혈중 약물농도가 더 높게 나타났다. 따라서 간장애 환자는 초기 투여량을 상용량의 1/3-1/2로 하거나 신중히 용량을 적정해야 한다.

10) 신장애: 크레아티닌청소율이 저하된 환자에서 이 약의 혈중농도는 신기능이 정상인 사람에 비하여 약 50 % 정도 높았다. 따라서 신장애 환자는 주의하여 투여하고, 임상상황에 따라 적절한 용량을 조절한다.

11) 성별 차이: 약물동태학 연구에서 체중보정을 하여도, 마약성 진통제를 처음 사용하는 여자에서 남자보다 평균 혈장약물 농도가 25 %까지 높게 나타났다. 마약성 진통제의 전형적인 이상반응의 빈도가 증가하였다. 그러나 개별화된 용량으로 장기투여하는 경우 이 정도의 차이는 임상적 의미가 별로 없으며, 임상 시험에서 유효성 또는 이상반응에 대한 남녀간 차이는 나타나지 않았다.

12) 임상시험에서 혈중농도범위와 통증의 변동범위가 넓고, 내성이 나타나기 때문에 이 약의 혈중농도 측정은 임상적 통증 관리에 유용하지 않다.

13) 이 약을 직장내로 투여해서는 안된다. 건강한 자원자에 대한 직장내 투여 연구에서 AUC 및 Cmax가 위장성 있게 높게 나타났다.

5. 상호작용

1) 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 베타차단제, 신경안정제, 수면제, 삼한제 항우울제 또는 다른 중추신경억제제(알코올 포함)와 이 약을 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정효과 또는 혼수기 나타날 수 있다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 27시간 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 하며, 일코올과는 병용투여하지 않는다.

2) MAO억제제는 마약성 진통제와 병용투여 시 고혈압 또는 저혈압 위기가 동반되는 중추신경 흥분 또는 혼수기 나타날 수 있으므로 MAO억제제를 투여 중이거나 투여중단 후 2주 이내의 환자는 이 약과 병용투여하지 않는다.

3) 이 약과 시토크롬 P450-2D6 억제제인 퀴니딘의 병용투여 시 이 약의 Cmax 가 11%, AUC가 13%, 배설반감기가 14% 증가하였다. 또한 이 약이 P450-2D6에 억제작용을 하는 다른 약물들(예: 심혈관계 약물 및 항우울제)과 상호작용을 일으킬 잠재적 가능성에 대하여 주의하여야 한다.

4) 사티데틴, 케토코나졸, 에리스로미신과 같은 시토크롬 P450-3A 억제제는 이 약의 대사를 저해할 수 있다.

5) 이 약은 쿠미민계 항응고제의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용 시 투여량을 조절하는 등 주의한다.

6) 이 약과 항콜린제의 병용 시 미비심장패색으로 진전될 수 있는 심한 변비 또

는 소변축적을 일으킬 수 있다.

7) 이 약과 같은 이편양 수용체의 완전호전제를 투여받고 있는 환자에게 펜타조신, 날부민, 부프레노르핀 등의 이편양 수용체의 부분호전제를 투여하면, 경정적 수용체 차단으로 인해 이 약의 진통 효과를 감소시키거나 급진적 증상을 촉진시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

8) 이 약을 포함한 마약성 진통제는 신경근육차단제의 효과를 증강시켜 과도한 호흡억제를 일으킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 랫트와 토끼를 이용한 동물생식실험에서 이 약은 8mg/kg 및 125mg/kg사량 용량의 3배 및 40배로 강구투여하여도 기형발생이나 배·태자 독성은 발생하지 않았다.

2) 임부에 대해 적절한 잘 관리된 임상시험은 실시되지 않았고, 동물실험결과가 항상 인체의 반응을 예측하는 것은 아니므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다. 또한 신생아 호흡억제의 위험성 때문에 출산, 분만 중에는 투여하지 않는다.

3) 출산 전 마약제를 규칙적으로 복용하던 임부에서 태어난 신생아는 육체적인 마약의존성이 나타날 수 있다. 출산 후 신생아에게 신경과민, 과도한 움직임, 울음, 불안, 떨림, 발열 등의 마약 급진증상이 나타날 수 있는데, 이러한 증상의 강도는 임부의 마약제 사용량에 꼭 비례하는 것은 아니다. 이러한 신생아 마약 급진증상에 대해 정해진 치료방법은 없으며, 대증요법과 함께 필요 시 진정제나 페노박리탈 등을 투여한다.

4) 이 약은 모유 중으로 저농도로 이행되어 신생아에게 호흡억제 및 약물투여 중단 시 급진적 증상이 나타날 수 있으므로 수유부에게는 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약의 고령자에 대한 약물 동태 연구에서, 크레아티닌 청소율은 약간 감소하였고, 청년에 비하여 이 약의 혈장 농도는 약 15 % 정도 증가하였다. 적절한 초기 투여량 및 용량 적정화를 시행한 임상 연구에서 나이에 따른 이상반응의 증가나 예측하지 못한 이상반응의 발생은 나타나지 않았다. 일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있고, 특히 호흡억제가 일어나기 쉬우므로 투여 시 환자의 상태를 관찰하면서 저용량부터 시작하는 등 신중히 투여하며, 쇠약이나 내성이 없는 환자는 초회투여량을 1/3-1/2로 감량하여 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

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

2) 처치

① 과량투여 시 즉시 투여를 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 간강직과 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 나타나면, 환자는 아트로핀을 투여하여, 필요 시 심장마사지나 제세동을 실시한다.

10. 기타

이 약은 Ames salmonella 및 E. coli를 이용한 검사(대사활성을 시키거나 사키지 않은 상태에서 5,000μg까지 투여, 시용 펌프구의 염색체변이 실험) 1,500μg/mL까지의 용량에서 약물 노출 48시간 동안 대사 활성을 시키거나 사키지 않은 경우) 및 마우스에 대한 in vivo 골수 소핵 실험(혈중 약물 농도 48μg/mL까지)에서는 돌연변이가 유발되지 않았다. 그러나 사람 염색체변이 실험(1,250μg/mL 이상의 용량으로 대사활성을 시킨 후 24-48시간 동안 노출시킴), 마우스에 대한 골수 소핵 실험(대사활성을 시킨 상태에서 혈중 약물 농도 50μg/mL 이상 또는 대사활성을 시키지 않은 상태에서 400μg/mL 이상)에서는 돌연변이가 유발되지 않았다. 이러한 실험 결과는 사람에게 대한 유전자독성의 위험이 낮다는 것을 보여준다. 이 약은 오랫동안 임상적으로 사용해 왔으므로 발암성을 평가하기 위한 동물실험은 수행되지 않았다.

【저장방법】 차광/밀봉기, 실온(-30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 자사포장단위

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 명문제약 홈페이지 또는 소비자 상담전화로 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품용 사용하기전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오

☎ 소비자 상담전화: 080-022-5805 (무로전화서비스)