

하이코돈[®] 정 5.0 mg

(주석산수소히드로코돈 / 아세트아미노펜)

【원료약품 및 그 분량】1정 중

유효성분 : 주석산수소히드로코돈(USP)..... 5.0mg
아세트아미노펜(KP)..... 325.0mg

첨가제(동물유래) : 스테아르산마그네슘(소 또는 양, 지방)

기타첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 전분 글리콘산나트륨, 포비돈, 황색산화철

【성 상】황색의 장방형 정제

【효능·효과】중등도 및 심한 통증의 완화

【용법·용량】

- 보통 성인 통증조절을 위해 필요한 경우 1회 1~2정을 4~6시간마다 경구투여한다. 1일 최대 8정까지 투여한다.
- 통증의 정도와 환자의 반응에 따라 용량을 조절한다. 그러나, 히드로코돈에 대한 내성이 이 약을 지속투여함에 따라 나타날 수 있고, 예기치 못한 이상반응은 용량이 증가와 관련있다는 점을 주의해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열 진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상 및 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 2) 간독성 : 하이코돈정5.0밀리그램에는 아세트아미노펜 및 주석산수소히드로코돈이 함유되어 있다. 아세트아미노펜은 때로 간이식 및 사망을 초래하는 급성 간부전과 관련이 있으며, 대부분의 간손상은 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 4,000 밀리그램을 초과하였을 때와 관련이 있으므로 사용 시 주의한다. 특히 간장애 환자는 반드시 의사와 상의한 후 복용하여야 한다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 또는 다른 감기약, 해열진통제를 사용한 후 천식이 나타난 병력이 있는 환자
- 3) 중증 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
- 4) 두개내압 상승과 관련된 두부의 기질적 장애나 손상이 있는 환자(호흡억제가 나타날 수 있다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고령자, 쇠약자
- 2) 중증 간·신장에 환자(대사와 배설의 지연으로 이상반응이 나타날 수 있다.)
- 3) 갑상샘저하증(점액수종 등) 환자(호흡억제와 혼수가 나타날 수 있다.)
- 4) 부신피질기능저하증(에디슨씨병 등) 환자(호흡억제에 대한 감수성이 높아진다.)
- 5) 전립선비대에 의한 배뇨장애, 요도협착, 요관수술 후의 환자(배뇨장애 증상이 악화될 수 있다.)
- 6) 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
- 7) 수술 후 및 폐질환 환자(이 약이 기침반사를 억제한다.)
- 8) 급성 복부질환 환자(임상경과를 불명확하게 하여 정확한 진단을 지연시킬 수 있다.)

4. 이상반응

- 1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.
 - ① 의존성 : 계속 복용으로 모르핀계 약물과 유사한 약물의존성과 남용이 생길 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
 - ② 호흡억제 : 용량 의존적으로 호흡억제 증상이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 증상이 나타나면 마약길항제(날록손 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 두개내압 상승을 더욱 악화시킬 수 있다. 또한 마약성 진통제는 두부손상이 있는 환자의 임상적 경과를 불명확하게 할 수 있다.
 - ④ 속 및 호흡곤란, 전신홍조, 부종, 두드러기 등의 아나필락시스 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치를 한다.
 - ⑤ 드물게 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성표피괴사증후군(리엘 증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ⑥ 천식 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 가장 빈번히 나타나는 이상반응은 비틀거림, 어지러움, 진정, 숨이 참, 구역, 구토 등이다. 이러한 이상반응은 누워있는 환자보다 서서 활동하는 환자에게 더욱 현저히 나타나며, 환자가 누워있으면 증상이 다소 경감될 수 있다.
- 3) 중추신경계 : 졸음, 혼미, 혼수, 정신적·육체적 행동장애, 불안, 두려움, 불쾌감, 기분변화가 나타날 수 있다.
- 4) 소화기계 : 장기 투여로 변비가 생길 수 있다.
- 5) 비호생식기계 : 마약성 진통제 투여로 요관결련, 방광괄약근 경련, 요저류 등이 보고되었다.
- 6) 과민반응 : 피부 발진, 가려움이 보고되었다.
- 7) 아세트아미노펜에 의한 심각한 이상반응으로 알레르기 반응, 발진, 혈소판감소증, 무과립구증이 보고되었다.

5. 일반적 주의

- 1) 마약성 진통제의 장기 투여로 정신적, 신체적 의존성과 내성이 나타날 수 있으므로 주의해서 투여한다. 그러나 이 약을 통증조절을 위해 단기 투여하는 경우에는 정신적 의존성은 거의 나타나지 않는다. 신체적 의존성은 단 며칠간의 투여로도 경미하게 나타날 수 있지만, 임상적으로 의미있는 금단증상은 수 주간 투여한 이후에야 나타난다.
- 2) 이 약의 히드로코돈 성분은 운전이나 위험한 기계조작을 하는데 필요한 정신적, 육체적 능력의 장애

를 유발할 수 있으므로 주의해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 베타차단제, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제 또는 다른 중추신경억제제(알코올 포함)와 이 약을 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정효과 또는 혼수가 나타날 수 있다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 2가지 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 하며, 알코올과는 병용투여하지 않는다.
- 2) 이 약과 항콜린제의 병용 시 마비성장폐색으로 진전될 수 있는 심한 변비 또는 소변축적을 일으킬 수 있다.
- 3) 아세트아미노펜 : 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제, 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약의 임신 중 투여에 대한 적절한 실험결과가 없으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 출산, 분만 중 투여 시 특히 고용량에서 신생아 호흡억제의 위험성이 있다.
- 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 약의 일부 성분은 모유로 이행되나, 임상적 의미는 불명확하다. 수유부에게 투여할 때는 수유를 중단하거나, 이 약 투여를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있고, 이상반응이 나타나기 쉬우므로 투여 시 환자의 상태를 관찰하면서 필요한 최소량을 투여하는 등 신중히 투여한다.

10. 임상검사치에의 영향

아세트아미노펜은 요중 5-히드록시인돌초산 시험결과를 위양성으로 나타나게 할 수 있다.

11. 과량투여시의 처치

- 1) 아세트아미노펜 : 과량투여 시 심각한 간손상을 유발할 수 있다. 신장요세관과사, 저혈당성 혼수, 혈소판감소증도 나타날 수 있다.
과량투여 시 즉시 구토를 유발하거나 위세척 실시, 활성탄 투여 등 일반적인 과량투여 처치부터 실시한다. 간을 보호하기 위해 16시간 이내에, 늦어도 24시간 이내에 해독제인 N-아세틸시스테인을 투여한다.
- 2) 히드로코돈
 - (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 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.
 - ② 체온과 적절한 체액의 공급을 유지한다.
 - ③ 만약 심각한 저혈압이 발생하거나 지속될 경우, 혈액량감소증의 가능성을 고려해야 하며, 적절한 정맥 수액요법을 실시해야 한다.
 - ④ 서맥 및 심장무수축의 증상이 나타나는 환자는 아트로핀을 투여하며, 필요 시 심장마사지나 제세동을 실시한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(15~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 100정(10정/PTP×10)

- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 본 제품에 관련된 문익의 소비자상담전화 : 02)2182-0400으로 연락하시기 바랍니다.
- ※ 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품인 경우 복용(사용)하지 마시고 구입처에서 교환하시기 바랍니다.
- ※ 본 첨부문서의 변경된 최신내용은 당사 소비자상담실 또는 식품의약품안전처 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

의약품은 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

170901-I-R(4)

설명서 최종 개정년월일 2017년 09월 01일

제조·판매원 :



주 비씨월드제약

서울시 강남구 개포로22길 78 경빌딩
공장: 경기도 여주시 가남읍 여주남로 872-23
소비자상담실 : 02)2182-0400
www.bcwp.co.kr

