

**전문약품**

분류번호 114

급·만성 통증 치료제

한트라셋

정

한트라셋세미

정

〔**약효** 및 **그 분량**〕 이약 1장 중

**한트라셋정**

- 유효성분: 에세트아미노펜(Acet.) --- 325mg, 트라마돌염산염(TP) --- 375mg
- 기타 첨가제: 라우릴링산나트륨, 미질정형물로스, 스테아르산나트륨, 오피드라아노(라놀제F12347), 옥수수전분, 진분글리콜산나트륨

**한트라셋세미정**

- 유효성분: 에세트아미노펜(Acet.) --- 162.5mg, 트라마돌염산염(TP) --- 18.75mg
- 기타 첨가제: 라우릴링산나트륨, 미질정형물로스, 스테아르산나트륨, 오피드라아노(라놀제F12347), 옥수수전분, 진분글리콜산나트륨

〔**용법**〕 현존 약제에 광범위 병용과제임

〔**효능·효과**〕 중등도~중증의 급·만성 통증

〔**용법·용량**〕

-12세 이상의 소아 및 성인

**한트라셋정**

응용은 환자에 통증 정도 및 필요 반응에 따라 조절한다.

초회용량으로 2장 투여를 권장하며, 그 이후 투여 간격은 최소 6시간 이상으로 하며, 1일 8장을 초과하지 않도록 한다.

유전적 약제저항을 가진환자는 기간조정을 투여한다.

이 약물 필요 이상 증가된 투여까지 않도록 하며, 광범의 통증 및 심한 정도로 인해 장기 투여가 필요한 경우, 장기적인 모니터링을 실시하여 이 약의 지속여에 여부를 확인하도록 한다.

**한트라셋세미정**

응용은 환자에 통증 정도 및 필요 반응에 따라 조절한다.

초회용량으로 4장 투여를 권장하며, 그 이후 투여 간격은 최소 6시간 이상으로 하며, 1일 18장을 초과하지 않도록 한다.

유전적 약제저항을 가진환자는 기간조정을 투여한다.

이 약물 필요 이상 증가된 투여까지 않도록 하며, 광범의 통증 및 심한 정도로 인해 장기 투여가 필요한 경우, 장기적인 모니터링을 실시하여 이 약의 지속여에 여부를 확인하도록 한다.

-12세

통증/장기 성형 응용은 투여하도록 한다. 만 12세 이상의 소아에게 트라마돌을 경구 투여시 트라마돌의 소설감각기가 1% 정도저하됨으로 최소 6시간 이상간격으로 이 약물 투여하도록 한다.

-13세이상

중등도 심한편두통(트라마돌 1장 300mg)에는 50mg 투여를 12시간으로 안정하여 투여하도록 한다. 중등도 심한편두통(트라마돌 1장 300mg)은 100mg 1번에 투여는 투여를 권장하지 않는다.

트라마돌은 병용투여 및 아세트 아미노펜 전처치 투여시 12시간에 투여 후 진통효과유발은 병용 이 약의 작용제투입 필요는 없다.

-14세이상

중등도의 간헐적 한트라셋에는 투여 간격을 연장하여 투여하는 것을 신중히 고려하도록 한다.

중증의 간헐적 한트라셋에는 이 약을 투여하지 않도록 한다.

〔**사용법**의 주의사항〕

1.경고

1) 메틸 에스테르인 약제적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 알코올성제를 병용하면 경우 반드시 약의 부작용에 신중해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간독성이 유발될 수 있다.

2) 에세트아미노펜은 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 또는중증급성 전신성 발진성 괴롭힘증후군(SAGE), 스티븐스존스 증후군(SJS), 독성 표피 괴롭힘(TD)같은 중대한 피부반응이 보고되었고 이러한 중대한 피부반응은 지장성일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대해 환자에게 충분히 경고하였고 이 약 투여 후 발진/발진 후 가려움증의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하였다. 한다.

3) 트라마돌은 정신장애환자 (특히 투여받은 환자에게 발병이 보고된 바 있음)의 경우응용 이상 투여시 발작의 위험을 증가하는 것으로 나타났다.

4) 트라마돌은 다음과 같은 약제와 병용하여 위험을 증가시킬 수 있다.

-선택적 세로토닌재흡수 억제제 (SSRI) 항우울제 또는 선택적MAO

-선택적 항우울제 (TCA) 및 다른 삼환계 약물 (예: 시클로프라미드, 프록시마틴 등)

-다른 마약류

트라마돌은 다음과 같은 약제와 병용시 발작의 위험을 증가시킬 수 있다.

-MAO (Monsamine Oxidase) 억제제

-산성인뇨제

-병적 약제를 복용 중 있는 사람

간헐 투여시 발작 병력이 있는 환자나 다른 약제인 마약, 설탕, 마약성제, 알코올 또는 약물 중독 환자, 중추신경계 감염증이 있는 환자에서 전전 발작의 위험이 증가될 수 있다.

4) 트라마돌 투여 환자에게 드물게 지장성 인제(마약성지장성)발병이 보고된 바 있다.

5) 급성 및 만성 간질환 환자 발병 위험이 증가됨으로 지장성 발병 위험을 최소화하여의 위험이 증가된다. 이 약물 복용 환자에서 투여할 때 마약제에 가해지거나 지장성 발병이 가변된 환자에서 투여하여야 한다.

이 약을 호흡 작용 억제 위험이 있는 환자에서 투여시 주의하도록 하며, 다른 마약류인 진통제, 마취를 신중히 고려하도록 한다.

이 약과 중추신경장애환자 병용투여는 적절한 환자 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 중추신경장애환자 병용투여가 결정되면 최우선용량으로 2시간마다 투여하도록 하고 호흡 억제 및 전신적 진정 효과는 환자 관찰을 위하여 주의 관찰하도록 한다.

6) 두통/편두통 증상을 치료하기 마약성 한트라셋 이 약 투여하는 약제적 진통제의 효용성효과를 초과해 아세트아미노펜 치료와 가변적인 마약성제 복용 효과로 인해 이러한 증상을 나타낼 수 있다(예: 고통에서 일시 완화). 1) 마약성제

8) 트라마돌은 모연물인 -opioid의 전신적, 육체적 의존성을 유발할 수 있다.

9) 간독성: 이 약에는 에세트아미노펜 및 트라마돌이 함유되어 있다. 에세트아미노펜은 매우 드물게 간독성으로 인해 사망을 초래하는 급성 간염과관련하여 있으며, 대부분의 간독성은 다른 에세트아미노펜 제제와 함께 복용하여 일일 4000mg(24시간)을 초과하였을 때와 관련이 있으며 사용시 주의한다. 특히 간질환 환자는 반드시 의사의 성향에 따라 복용하여야 한다.

10) CPZD6 효소와 대사시킨 환자는 다른 환자들보다 배타 트라마돌을 더 빨리(약 1배) 분해되고 관련하여 대사시킬 수 있다. 이 때문에 환자는 예상보다 낮은 혈장 M 농도를 경험할 수 있고 이는 호흡 억제증상을 유발할 수 있다. CPZD6 효소와 CPZD6 효소가 일정한 환자에서는 대체로 약동학적 용량 감소 및/또는 트라마돌 복용 효과 증(예: 호흡 억제)에 대한 마약제학적 효과 증가를 경험한다. 이 약의 특정 용량에서 CPZD6 효소 대사는 병용 투여하거나 지장성 진통제와 함께 투여할 때와 비교하여 증상을 나타낼 수 있다(예: 고통에서 일시 완화). 1) 마약성제

11) 트라마돌의 효소와 대사시 마약성 한트라셋은 마약성 한트라셋을 마약성 한트라셋으로 대체할 때보다 더 빨리(약 1배) 분해되고 관련하여 대사시킬 수 있다. 이 때문에 환자는 예상보다 낮은 혈장 M 농도를 경험할 수 있고 이는 호흡 억제증상을 유발할 수 있다. CPZD6 효소와 CPZD6 효소가 일정한 환자에서는 대체로 약동학적 용량 감소 및/또는 트라마돌 복용 효과 증(예: 호흡 억제)에 대한 마약제학적 효과 증가를 경험한다. 이 약의 특정 용량에서 CPZD6 효소 대사는 병용 투여하거나 지장성 진통제와 함께 투여할 때와 비교하여 증상을 나타낼 수 있다(예: 고통에서 일시 완화). 1) 마약성제

12) 트라마돌의 효소와 대사시 마약성 한트라셋은 마약성 한트라셋을 마약성 한트라셋으로 대체할 때보다 더 빨리(약 1배) 분해되고 관련하여 대사시킬 수 있다. 이 때문에 환자는 예상보다 낮은 혈장 M 농도를 경험할 수 있고 이는 호흡 억제증상을 유발할 수 있다. CPZD6 효소와 CPZD6 효소가 일정한 환자에서는 대체로 약동학적 용량 감소 및/또는 트라마돌 복용 효과 증(예: 호흡 억제)에 대한 마약제학적 효과 증가를 경험한다. 이 약의 특정 용량에서 CPZD6 효소 대사는 병용 투여하거나 지장성 진통제와 함께 투여할 때와 비교하여 증상을 나타낼 수 있다(예: 고통에서 일시 완화). 1) 마약성제

13) 트라마돌의 효소와 대사시 마약성 한트라셋은 마약성 한트라셋을 마약성 한트라셋으로 대체할 때보다 더 빨리(약 1배) 분해되고 관련하여 대사시킬 수 있다. 이 때문에 환자는 예상보다 낮은 혈장 M 농도를 경험할 수 있고 이는 호흡 억제증상을 유발할 수 있다. CPZD6 효소와 CPZD6 효소가 일정한 환자에서는 대체로 약동학적 용량 감소 및/또는 트라마돌 복용 효과 증(예: 호흡 억제)에 대한 마약제학적 효과 증가를 경험한다. 이 약의 특정 용량에서 CPZD6 효소 대사는 병용 투여하거나 지장성 진통제와 함께 투여할 때와 비교하여 증상을 나타낼 수 있다(예: 고통에서 일시 완화). 1) 마약성제

14) 트라마돌의 효소와 대사시 마약성 한트라셋은 마약성 한트라셋을 마약성 한트라셋으로 대체할 때보다 더 빨리(약 1배) 분해되고 관련하여 대사시킬 수 있다. 이 때문에 환자는 예상보다 낮은 혈장 M 농도를 경험할 수 있고 이는 호흡 억제증상을 유발할 수 있다. CPZD6 효소와 CPZD6 효소가 일정한 환자에서는 대체로 약동학적 용량 감소 및/또는 트라마돌 복용 효과 증(예: 호흡 억제)에 대한 마약제학적 효과 증가를 경험한다. 이 약의 특정 용량에서 CPZD6 효소 대사는 병용 투여하거나 지장성 진통제와 함께 투여할 때와 비교하여 증상을 나타낼 수 있다(예: 고통에서 일시 완화). 1) 마약성제

15) 트라마돌의 효소와 대사시 마약성 한트라셋은 마약성 한트라셋을 마약성 한트라셋으로 대체할 때보다 더 빨리(약 1배) 분해되고 관련하여 대사시킬 수 있다. 이 때문에 환자는 예상보다 낮은 혈장 M 농도를 경험할 수 있고 이는 호흡 억제증상을 유발할 수 있다. CPZD6 효소와 CPZD6 효소가 일정한 환자에서는 대체로 약동학적 용량 감소 및/또는 트라마돌 복용 효과 증(예: 호흡 억제)에 대한 마약제학적 효과 증가를 경험한다. 이 약의 특정 용량에서 CPZD6 효소 대사는 병용 투여하거나 지장성 진통제와 함께 투여할 때와 비교하여 증상을 나타낼 수 있다(예: 고통에서 일시 완화). 1) 마약성제

16) 트라마돌의 효소와 대사시 마약성 한트라셋은 마약성 한트라셋을 마약성 한트라셋으로 대체할 때보다 더 빨리(약 1배) 분해되고 관련하여 대사시킬 수 있다. 이 때문에 환자는 예상보다 낮은 혈장 M 농도를 경험할 수 있고 이는 호흡 억제증상을 유발할 수 있다. CPZD6 효소와 CPZD6 효소가 일정한 환자에서는 대체로 약동학적 용량 감소 및/또는 트라마돌 복용 효과 증(예: 호흡 억제)에 대한 마약제학적 효과 증가를 경험한다. 이 약의 특정 용량에서 CPZD6 효소 대사는 병용 투여하거나 지장성 진통제와 함께 투여할 때와 비교하여 증상을 나타낼 수 있다(예: 고통에서 일시 완화). 1) 마약성제

17) 트라마돌의 효소와 대사시 마약성 한트라셋은 마약성 한트라셋을 마약성 한트라셋으로 대체할 때보다 더 빨리(약 1배) 분해되고 관련하여 대사시킬 수 있다. 이 때문에 환자는 예상보다 낮은 혈장 M 농도를 경험할 수 있고 이는 호흡 억제증상을 유발할 수 있다. CPZD6 효소와 CPZD6 효소가 일정한 환자에서는 대체로 약동학적 용량 감소 및/또는 트라마돌 복용 효과 증(예: 호흡 억제)에 대한 마약제학적 효과 증가를 경험한다. 이 약의 특정 용량에서 CPZD6 효소 대사는 병용 투여하거나 지장성 진통제와 함께 투여할 때와 비교하여 증상을 나타낼 수 있다(예: 고통에서 일시 완화). 1) 마약성제

18) 트라마돌의 효소와 대사시 마약성 한트라셋은 마약성 한트라셋을 마약성 한트라셋으로 대체할 때보다 더 빨리(약 1배) 분해되고 관련하여 대사시킬 수 있다. 이 때문에 환자는 예상보다 낮은 혈장 M 농도를 경험할 수 있고 이는 호흡 억제증상을 유발할 수 있다. CPZD6 효소와 CPZD6 효소가 일정한 환자에서는 대체로 약동학적 용량 감소 및/또는 트라마돌 복용 효과 증(예: 호흡 억제)에 대한 마약제학적 효과 증가를 경험한다. 이 약의 특정 용량에서 CPZD6 효소 대사는 병용 투여하거나 지장성 진통제와 함께 투여할 때와 비교하여 증상을 나타낼 수 있다(예: 고통에서 일시 완화). 1) 마약성제

19) 트라마돌의 효소와 대사시 마약성 한트라셋은 마약성 한트라셋을 마약성 한트라셋으로 대체할 때보다 더 빨리(약 1배) 분해되고 관련하여 대사시킬 수 있다. 이 때문에 환자는 예상보다 낮은 혈장 M 농도를 경험할 수 있고 이는 호흡 억제증상을 유발할 수 있다. CPZD6 효소와 CPZD6 효소가 일정한 환자에서는 대체로 약동학적 용량 감소 및/또는 트라마돌 복용 효과 증(예: 호흡 억제)에 대한 마약제학적 효과 증가를 경험한다. 이 약의 특정 용량에서 CPZD6 효소 대사는 병용 투여하거나 지장성 진통제와 함께 투여할 때와 비교하여 증상을 나타낼 수 있다(예: 고통에서 일시 완화). 1) 마약성제

3. **다른 한트라셋에 신중히 투여할 것**

1) 모든 병용 또는 병용투여 환자(중용량사용에서 가벼운 오프셋 경량화에서) 안정적이었으므로 균등작용성을 알릴 수 있다.)

2) 마약성 진통제, 마약제, 마약제, 마약제인 산성인뇨제, 진정제 등과 같은 중추신경 억제제 복용 환자

3) 마약성 진통제(중용량사용에서) 대체하는 경우 오피도락제를 수색한다.

4) 간질환 환자(중용량사용에서) 혈장GOT, GPT 혈청치와 상승을 보이는 수기 있다.)

5) 산성인뇨제 환자

6) 마약성 진통제

7) 마약성 진통제에 과민성 환자

8) 진정제 또는 마약성 진통제와 병용하는 환자

9) 마약성 진통제와 병용하는 환자

10) 마약성 진통제와 병용하는 환자

11) 마약성 진통제와 병용하는 환자

12) 마약성 진통제와 병용하는 환자

13) 마약성 진통제와 병용하는 환자

14) 마약성 진통제와 병용하는 환자

15) 마약성 진통제와 병용하는 환자

16) 마약성 진통제와 병용하는 환자

17) 마약성 진통제와 병용하는 환자

18) 마약성 진통제와 병용하는 환자

19) 마약성 진통제와 병용하는 환자

20) 마약성 진통제와 병용하는 환자

21) 마약성 진통제와 병용하는 환자

22) 마약성 진통제와 병용하는 환자

23) 마약성 진통제와 병용하는 환자

24) 마약성 진통제와 병용하는 환자

25) 마약성 진통제와 병용하는 환자

26) 마약성 진통제와 병용하는 환자

27) 마약성 진통제와 병용하는 환자

28) 마약성 진통제와 병용하는 환자

29) 마약성 진통제와 병용하는 환자

30) 마약성 진통제와 병용하는 환자

31) 마약성 진통제와 병용하는 환자

32) 마약성 진통제와 병용하는 환자

33) 마약성 진통제와 병용하는 환자

34) 마약성 진통제와 병용하는 환자

35) 마약성 진통제와 병용하는 환자

36) 마약성 진통제와 병용하는 환자

37) 마약성 진통제와 병용하는 환자

38) 마약성 진통제와 병용하는 환자

39) 마약성 진통제와 병용하는 환자

40) 마약성 진통제와 병용하는 환자

41) 마약성 진통제와 병용하는 환자

42) 마약성 진통제와 병용하는 환자

43) 마약성 진통제와 병용하는 환자

44) 마약성 진통제와 병용하는 환자

45) 마약성 진통제와 병용하는 환자

46) 마약성 진통제와 병용하는 환자

47) 마약성 진통제와 병용하는 환자

48) 마약성 진통제와 병용하는 환자

49) 마약성 진통제와 병용하는 환자

50) 마약성 진통제와 병용하는 환자

51) 마약성 진통제와 병용하는 환자

52) 마약성 진통제와 병용하는 환자

53) 마약성 진통제와 병용하는 환자

54) 마약성 진통제와 병용하는 환자

55) 마약성 진통제와 병용하는 환자

56) 마약성 진통제와 병용하는 환자

57) 마약성 진통제와 병용하는 환자

58) 마약성 진통제와 병용하는 환자

59) 마약성 진통제와 병용하는 환자

60) 마약성 진통제와 병용하는 환자

61) 마약성 진통제와 병용하는 환자

62) 마약성 진통제와 병용하는 환자

63) 마약성 진통제와 병용하는 환자

64) 마약성 진통제와 병용하는 환자

65) 마약성 진통제와 병용하는 환자

66) 마약성 진통제와 병용하는 환자

67) 마약성 진통제와 병용하는 환자

68) 마약성 진통제와 병용하는 환자

69) 마약성 진통제와 병용하는 환자

70) 마약성 진통제와 병용하는 환자

71) 마약성 진통제와 병용하는 환자

72) 마약성 진통제와 병용하는 환자

73) 마약성 진통제와 병용하는 환자

74) 마약성 진통제와 병용하는 환자

75) 마약성 진통제와 병용하는 환자

76) 마약성 진통제와 병용하는 환자

77) 마약성 진통제와 병용하는 환자

78) 마약성 진통제와 병용하는 환자

79) 마약성 진통제와 병용하는 환자

80) 마약성 진통제와 병용하는 환자

81) 마약성 진통제와 병용하는 환자

82) 마약성 진통제와 병용하는 환자

83) 마약성 진통제와 병용하는 환자

84) 마약성 진통제와 병용하는 환자

85) 마약성 진통제와 병용하는 환자

86) 마약성 진통제와 병용하는 환자

87) 마약성 진통제와 병용하는 환자

88) 마약성 진통제와 병용하는 환자

89) 마약성 진통제와 병용하는 환자

90) 마약성 진통제와 병용하는 환자

91) 마약성 진통제와 병용하는 환자

92) 마약성 진통제와 병용하는 환자

93) 마약성 진통제와 병용하는 환자

94) 마약성 진통제와 병용하는 환자

95) 마약성 진통제와 병용하는 환자

96) 마약성 진통제와 병용하는 환자

97) 마약성 진통제와 병용하는 환자

98) 마약성 진통제와 병용하는 환자

99) 마약성 진통제와 병용하는 환자

100) 마약성 진통제와 병용하는 환자

101) 마약성 진통제와 병용하는 환자

102) 마약성 진통제와 병용하는 환자

103) 마약성 진통제와 병용하는 환자

104) 마약성 진통제와 병용하는 환자

105) 마약성 진통제와 병용하는 환자

106) 마약성 진통제와 병용하는 환자

107) 마약성 진통제와 병용하는 환자

108) 마약성 진통제와 병용하는 환자

109) 마약성 진통제와 병용하는 환자

110) 마약성 진통제와 병용하는 환자

111) 마약성 진통제와 병용하는 환자

112) 마약성 진통제와 병용하는 환자

113) 마약성 진통제와 병용하는 환자

114) 마약성 진통제와 병용하는 환자

115) 마약성 진통제와 병용하는 환자

116) 마약성 진통제와 병용하는 환자

117) 마약성 진통제와 병용하는 환자

118) 마약성 진통제와 병용하는 환자

119) 마약성 진통제와 병용하는 환자

120) 마약성 진통제와 병용하는 환자

121) 마약성 진통제와 병용하는 환자

122) 마약성 진통제와 병용하는 환자

123) 마약성 진통제와 병용하는 환자

124) 마약성 진통제와 병용하는 환자

125) 마약성 진통제와 병용하는 환자

126) 마약성 진통제와 병용하는 환자

127) 마약성 진통제와 병용하는 환자

128) 마약성 진통제와 병용하는 환자