

아네스 크림

Lidocaine 2.5% • Prilocaine 2.5%

아네스크림(리도카인 2.5%, 프릴로카인 2.5%)은 밀봉요법등으로 피부에 적용하여 필요한 부위의 국소마취효과를 얻을 수 있습니다. 리도카인(Lidocaine)과 프릴로카인(Prilocaine)이 1:1 비율로 배합된 이상적인 국소마취제로서 외과적인 처치에 따르는 피부과 · 비뇨기과 영역에 광범위하게 적용가능한 제제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

리도카인(Lidocaine)(KP)	25mg
프릴로카인(Prilocaine)(CP)	25mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP)	1.5mg

【성 상】 흰색의 크림제

【효능 · 효과】

1. 주사바늘 삽입시 또는 표재성 외과적 처치시 피부의 표면마취
2. 생식기 점막 표면마취(예 : 콘딜롬 제거전)
3. 세척이나 표재성 수술(예 : 피브린, 농, 파사부위의 제거)에 앞서 다리케양의 표면마취

【용법 · 용량】

- ◆ 성인
 1. 피부 : 이 약을 적용한 후 밀봉테이프를 덮는다. 적용 부위에 대한 밀봉은 보통 1-3시간 유지되어야 하며 밀봉테이프 제거후 최소 1시간은 효과가 지속된다.
 - 1) 주사바늘 삽입시(예 : 정맥삼관, 채혈) 이 약 2g을 최소 1시간, 최대 5시간 적용한다.
 - 2) 표재성 외과적 소수술시(예 : 연속종(軟腫)의 절술) 이 약 1.5 ~ 2g/10cm²를 1시간 적용한다.
 - 3) 표재성 외과적 대수술시(예 : 파열된 피부마취) 이 약 1.5 ~ 2g/10cm²를 최소 2시간, 최대 5시간 적용한다.
 2. 생식기 점막 : 콘딜롬 제거시 처치 부위에 이 약 10g을 5-10분간 적용한 후 이 약을 제거하고 즉시 시술을 개시한다.
 3. 다리케양 : 이 약을 적용한 후 밀봉테이프를 덮는다. 개봉한 튜브를 단회로 사용하여 매 조작 후에는 남아있는 크림을 버리도록 한다. 적어도 30분간 1-2g/10cm²를 적용하며 매 치료시마다 10g을 초과하지 않도록 한다. 투고하기 어려운 조직의 다리케양에 대해서는 적용시간을 60분으로 연장할 수 있으며, 크림 제거 후 10분 이내에 케양을 세척하도록 한다. 1-2개월간 15분까지 사용했을 때 효과가 감소하거나 국소반응이 증가하지 않았다.
- ◆ 3개월-12개월 영아 : 총량 2g, 적용부위 16cm²를 초과하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약의 성분 또는 기타의 아마이드계 국소마취제에 과민성 환자
 - 2) 상처가 있는 부위, 점막, 접촉성피부염 또는 아토피피부염 환자
 - 3) 3개월 이하의 영아
 - 4) 메트헤모글로빈혈증 유발 약물(설폰아미드 등)을 투여하는 12개월 이하의 영아
 - 5) 임신 3주 이전에 태어난 조산아
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 빈혈, 메트헤모글로빈혈증 또는 이러한 증상을 유발할 수 있는 약물투여 환자
 - 2) 쇠약자, 고령자, 급성 질환 환자
 - 3) 중증의 간질환 환자
 - 4) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 부작용(이상반응)
 - 1) 국소반응 : 때때로 국소창백, 발적, 부종, 드물게 가려움, 초기 작열감이 나타날 수 있다.
 - 2) 기타 : 두드러기, 혈관성 부종, 기관지경련, 속 등의 알레르기성 및 아나필락시스 반응이 나타날 수 있다. 소아에서 드물게 메트헤모글로빈혈증이 나타났다. 특히 아토피성 피부염이나 연속증을 가진 소아에 장기간 적용했을 때 자반이나 점상출혈과 같은 분열성 반응이 드물게 나타났다. 우발적으로 눈에 닿는 경우, 각막 자극을 유발할 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 프릴로카인의 비경구적 투여로 인하여 메트헤모글로빈혈증이 유발되는 것으로 알려져 있다.
 - 2) 이 약이 권장용량으로 성인에게 사용되었을 때, 프릴로카인의 대사물로 인한 메트헤모글로빈의 형성은 일반적으로 임상적으로 유의하지 않다. 그러나 글루코스-6-인산 탈수소효소 결핍증 또는 선천성 또는 특발성 메트헤모글로빈혈증이 있는 환자 등 일부의 환자는 약물에 의한 메트헤모글로빈혈증에 더 민감하다.

- 3) 이 약의 상용량으로는 전신적인 독성 발현 위험성이 거의 없으나 독성 징후가 나타나는 경우에는 다른 국소마취제 투여 후와 비슷한 증후가 예상된다. (중추신경계 흥분 증상, 심한 경우 중추신경계 억제, 심근 억제) 이 약물은 피부로부터 전신적으로 흡수되는 속도가 느리기 때문에 독성 징후를 나타낸 환자들의 증상을 치료하는 경우에는 몇 시간 동안 주의깊게 관찰하여야 한다.
- 4) BCG와 같은 생백신을 피하주사할 경우에는 이 약의 주성분과 백신의 상호작용을 배제 할 수 없으므로 사용하지 않는다.
- 5) 아토피 피부염이 있는 경우에는 적용 시간을 줄여야 한다(15-30분)
- 6) 임상시험에서 이 약은 신생아의 땀띠 모세혈관 채혈시에 통증 경감을 보이지 못했다.
- 7) 리도카인과 Class III 부정맥용제(예 : 아마리다론)를 병용하는 환자는 두 약제의 심장에 대한 영향이 부가될 수 있으므로 주의 깊게 관찰해야 하며, ECG 모니터링이 고려되어야 한다.

5. 상호작용

- 1) 메트헤모글로빈을 유도하는 약물(예 : 설폰아미드)과 병용투여시 메트헤모글로빈의 형성을 증강시킬 수 있으므로 주의한다.
- 2) 다른 국소마취제는 또는 부정맥용제(토카이니드, 맥실레인 등)과 병용투여시 독성이 증강될 수 있으므로 주의한다.
- 3) 국소마취제 및 Class III 부정맥용제(예 : 아마리다론)의 상호작용에 관한 연구는 구체적으로 이루어지지 않았으나, 주의하도록 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 태반 장벽을 통과하나 치료 용량에서 생식 기능에의 영향은 보고되어 있지 않다.
- 2) 이 약은 모유로 분비되므로 주의한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 3개월 미만의 영아에서는 단회 적용한 경우에 대해서만 안정성과 유효성이 연구되었다. 이러한 영아에서 이 약 적용 13시간 후까지 메트헤모글로빈이 일시적으로 증가하였으나 임상적 의의는 없었다.
- 2) 흡수에 대한 자료가 불완전하므로 소아의 생식기 점막에는 적용하지 않는다.
- 3) 임상경험이 더 축적될 때까지, 0-12개월의 유아에 대해서는 메트헤모글로빈을 야기하는 약물과 병용투여하지 않는다.

8. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 각막 자극을 유발할 수 있으므로 눈 주위에 적용하지 않는다. 이 약이 눈에 닿는 경우, 물 또는 염화 나트륨 용액으로 눈을 씻어내야 하며 감각이 돌아 올 때까지 보호해야 한다.
- 2) 기타의 국소마취제와 마찬가지로 이 약은 귀에 독성이 있을 수 있으므로 중이에 적용하지 않아야 하며 중이(middle ear)로 침투될 수 있는 처치 또는 천자술(paracentesis)에 이 약을 사용하지 않는다.
- 3) 개방성 미관에는 적용하지 않는다.

9. 과량투여시의 처리

- 1) 소아에서 임상적으로 중요한 메트헤모글로빈혈증이 드물게 보고되었다. 고용량의 프릴로카인은 메트헤모글로빈을 증가시킬 수 있다. 3개월 된 영아에서 125mg의 프릴로카인은 5시간동안 국소적으로 적용하였을 때 중증도의 메트헤모글로빈혈증이 나타났다. 8.6~17.2mg/kg의 리도카인은 영아에서 중증의 중독을 일으켰다.
- 2) 심한 신경학적 증상(경련, 중추신경계 억제)이 나타났을 시에는 보조환기와 항경련치료와 같이 대증적인 치료를 하도록 한다. 메트헤모글로빈혈증이 나타났을 시에는 메틸티오늄(methylthionium)이 해독제이다. 전신 흡수가 느리기 때문에 독성 증상이 나타난 환자는 몇 시간동안 관찰해야 한다.

10. 기타

프릴로카인의 대사체인 o-투루티딘을 고용량 사용한 랫트 및 마우스에서의 발암성 시험에서, 비장과 방광에 암 발생 가능성이 증가했다. 이 결과를 사람에게 적용하기 어려우나 이 약의 고용량, 장시간 사용은 피한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 5g, 10g, 15g, 20g, 50g, 100g, 450g, 500g

- * 사용(유효)기한이 유효하지만 기재되어 있는 경우에는 해당 월의 마지막 일까지 사용가능합니다.
- * 본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질, 변태 · 오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- * 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용(복용)하지 마십시오.
- * 이 약을 사용(복용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- * 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(<http://www.taiguk.co.kr>) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ☎ 소비자상담전화 080-300-8282

첨부문서 개정 연월일 : 2016. 12. 08

제 조 · 판 매 자
태극제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123
충청남도 부여군 초촌면 금백로 821

M110152-01