

국소마취제

삼진 리도카인염산염 수화물 0.5% 주사

SAMJIN LIDOCAINE Hydrochloride Hydrate 0.5% Inj.

Lidocaine은 국소마취제로 Procaine에 비해 마취력이 더 강력하며, 침윤, 전도, 표면 마취제로 유효하게 사용되고 있습니다.

Lidocaine은 작용발현이 신속하며, 간에서 대사된 대사물도 작용을 나타내어 작용시간이 긴 특징을 가지고 있으나, 이상대사를 하는 환자에게는 주의를 요합니다.

■ 원료약품의 분량 : 1ml 중

리도카인염산염수화물(USP) 5.33mg
(리도카인염산염으로서 5mg)

· 용제 : 주사용수

■ 성상 : 무색투명한 앰플주사제

■ 효능 · 효과 : 경막외마취, 전달마취, 침윤마취

■ 용법 · 용량

● 성인

1. 경막외마취 : 리도카인염산염으로서 25 ~150 mg, 교감신경차단에는 25~100 mg
 2. 전달마취 : 리도카인염산염으로서 15~200 mg, 지자신경차단에는 15~50 mg, 근간신경차단에는 최대 25 mg
 3. 침윤마취 : 리도카인염산염으로서 10~200 mg
- 마취영역, 부위, 조직, 증상, 체질, 전신상태에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) (경막외마취) 중증의 출혈 또는 쇼크 상태의 환자
 - 2) (경막외마취) 주사부위 또는 그 주위에 염증 환자(화농성 뇌막염 증상을 일으킬 수 있다)
 - 3) (경막외마취) 패혈증 환자
 - 4) 이 약 또는 기타의 아미드계 국소마취제에 과민반응 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) (경막외마취) 중추신경계 질환(수막염, 뇌백척수염 등)환자
 - 2) (경막외마취) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 또는 수유부
 - 3) 고령자
 - 4) (경막외마취) 중증의 고혈압 환자
 - 5) (경막외마취) 척주에 현저한 변형이 있는 환자
 - 6) (경막외마취) 혈액응고장애 또는 항응고약을 투여중인 환자(혈종 형성 및 척수손상, 출혈이 일어날 수 있다)
 - 7) (경막외마취) 복부종괴가 있는 환자
 - 8) 심장 자극 전도 장애가 있는 환자
 - 9) 중증의 간기능장애 또는 신기능장애 환자(중독증상 발현이 쉽다)
3. 이상반응
 - 1) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면蒼백, 맥박 이상(서맥, 부정맥), 호흡 억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 악성고열(표면마취는 제외) : 원인불명의 빈맥 · 부정맥 · 혈압변동, 급격한 체온상승, 근강직, 혈액의 암적색화(정색증), 과호흡, 발한, 산증, 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨(적색뇨) 등을 수반하는 중증의 악성고열 이 드물게 나타날 수 있다. 이 약 투여중 악성고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 단트롤렌나트륨 정맥주사, 전신냉각, 순(純)산소와의 교환기(過換氣), 산염기평형 시험 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 속발시킬 수 있으므로 요량유지를 도모해야 한다.
 - 3) 중추신경계
 - (1) 진전, 경련 등의 중증의 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우 에는 즉시 투여중지하고 디아제팜 또는 초단시간형 바르비탈산 제제(티오펜탈나트륨) 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - (2) 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지럼, 구역 · 구토 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 쇼크 또는 중증 의 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.
 - 4) 과민반응 : 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 드물게 쇼크 또는 중독 증상이 나타날 수 있으므로 국소마취제 사용시에는 즉시 구급처치를 할 수 있도록 준비해두는 것이 바람직하다.
 - 2) 이상반응을 완전히 방지할 수 있는 방법은 없으므로 쇼크 또는 중증의 증상을 피할 수 있도록 다음에 유의한다.
 - (1) 환자의 전신상태를 충분히 관찰한다.
 - (2) 가능한 희박한 농도의 것을 사용한다.
 - (3) 가능한 필요최소량을 투여한다.
 - (4) (경막외 · 침윤 · 전달) 필요에 따라 혈관수축제와의 병용을 고려한다.
 - (5) (침윤 · 전달마취) 혈관이 많은 부위(두부, 안면, 편도 등)에 주사하는 경우에는 흡수가 빠르므로 가능한 소량을 사용한다.
 - (6) (침윤 · 전달마취) 주사바늘이 혈관에 들어가지 않음을 확인하여야 한다.
 - (7) (경막외마취) 주사바늘이 혈관 또는 거미막하강에 들어가지 않음을 확인하여야 한다.
 - (8) (경막외 · 침윤 · 전달마취) 가능한 천천히 주사한다.
 - (9) (경막외마취) 쇼크 또는 중독 증상이 나타나는 경우에 신속히 처치할 수 있도록 원칙적으로 미리 정맥을 확보해두는 것이 바람직하다.
5. 상호작용
 - 1) 다음 환자에 이 약을 투여하는 경우에는 혈관수축제(에피네프린, 노르에피네프린)를 첨가하지 않는다.
 - (1) 혈관수축제에 과민반응 환자
 - (2) 고혈압, 동맥경화, 심부전, 갑상선기능항진, 당뇨병, 혈관경련 등이 있는 환자
 - (3) 귀, 손가락 · 발가락 또는 음경의 마취
 - 2) 다음 환자에 혈관수축제(에피네프린, 노르에피네프린)를 첨가하여 투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
 - (1) 할로탄 등의 할로겐 함유 흡입마취제 투여 환자
 - (2) 삼환계 항우울약 또는 MAO억제제를 투여중인 환자
 - (3) 고령자
 - 3) 아미오다론과 같은 부정맥용제와 병용투여시 심기능 억제작용이 증가할 수 있으므로 병용투여시 주의 한다.
 - 4) 이 약과 같이 CYP-450 3A4에 의해 대사되는 약물은 CYP-450 3A4 저해제와 병용투여시, 약물의 혈중 농도가 상승되어 독성이 증가될 수 있다.
6. 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
7. 고령자에 대한 투여
 - 1) 고령자는 혈관수축제(에피네프린, 노르에피네프린)의 작용에 대한 감수성이 클 수 있으므로 환자의 상태 를 관찰하고 신중히 투여한다.
 - 2) 경막외마취를 하는 경우, 고령자에는 일반적으로 마취범위가 넓어지기 쉬우므로 용량에 유의하여 신중 히 투여한다.

■ 저장 방법 : 밀봉용기

■ 포장 단위 : 1앰플(5ml)×10

- ※ 의사 · 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2016년 12월 23일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자 상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.

12016
LDA-03-17-1171