

062919

부광 **날록손염산염** 주 2.0mg

【원료약품 및 그 분량】 1앰플(2ml) 중

유효성분 : 날록손염산염(USP)	2.0mg
첨가제(등장화제): 염화나트륨(KP)	16.7mg
첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸(KP)	3.6mg
첨가제(보존제): 파라옥시벤조산프로필(KP)	0.4mg
첨가제(pH조정제): 염산(KP)	적량
첨가제(용제): 주사용수(KP)	적량

【성상】

무색 투명한 용액이 든 갈색의 유리 앰플 주사제

【효능·효과】

1. 천연·합성마약, 프로폭시펜, 메타돈 및 마약길항진통제(예 : 날부핀, 펜타조신, 부토르판올) 등의 아편류에 의한 호흡억제를 포함하는 마약 억제제의 전체적 또는 부분적 역전
2. 급성마약 과량투여시 진단

【용법·용량】

날록손염산염은 정맥, 근육 또는 피하주사한다. 가장 신속한 작용발현은 정맥투여 후에 나타나며, 이것은 응급상태에서 추천된다. 어떤 마약의 작용시간은 날록손의 작용시간을 초과하므로 환자를 계속 관찰하여야 하며 필요하다면 반복투여한다.

<정맥내 주입시>

생리식염 주사액 또는 5% 포도당 주사액에 희석할 수 있으며, 각 용액 500mL에 날록손염산염 2mg 혼합시 0.004 mg/mL농도가 된다. 혼합희석액은 24시간 이내에 사용하며, 24시간이후에는 남은 액은 버려야 한다. 투여량과 투여 속도는 환자의 반응에 따라 결정한다. 주사용액은 주사전 미립자물과 변색여부를 육안으로 관찰해야 한다. 비설파이트, 메타비설파이트, 장쇄 또는 고분자량의 음이온 및 알칼리용액과 혼합하면 안된다. 용액의 물리화학적 안정성에 대한 효과가 먼저 확립되지 않는 한 약이나 화학물질을 가해서는 안된다.

1. 천연·합성마약, 프로폭시펜, 메타돈 및 마약길항진통제 등의 아편류에 의한 호흡억제를 포함하는 마약 억제제의 전체적 또는 부분적 역전, 마약 과량투여시 진단

○ 성인

- 1) 마약의 과량투여 또는 과량투여가 예상될 때

- (1) 정맥주사시 초회량은 날록손염산염으로서 0.4~2mg이다.
- (2) 만약 호흡기능이 비람직하게 상해 또는 개선되지 않으면 2~3분 간격으로 반복 정맥주사 할 수 있다.
- (3) 이 약 10mg 투여후에도 반응이 없으면 마약의 전체적 또는 부분적 유도독성의 진단을 의심해야 한다.
- (4) 정맥주사가 곤란할 경우에는 근육 또는 피하주사를 할 수 있다.

- 2) 수술후 마약성 억제시

- (1) 수술중 마약류 사용에 따른 마약성 억제제의 부분적 역전에는 이 약 소량으로 충분하나 환자의 반응에 따라 용량을 결정해야 한다.

- (2) 호흡억제의 최초 역전시에는 바람직한 역전의 정도 즉, 통증 및 불쾌증상이 없는 충분한 호흡 및 정신적 회복시까지 2~3분 간격으로 0.1~0.2mg씩 증량하여 정맥주사 해야 한다.

- (3) 이 약의 반복투여는 최종 마약투여후의 시간간격과 마약과의 투여량, 마약의 형태 <단시간 또는 장시간 작용형>에 따라 1~2시간 간격내에 요구 될 수 있다.

- (4) 추가 근육주사로 작용시간이 지속된다.

○ 소아

- 1) 마약의 과량투여 또는 과량투여가 예상될 때

- (1) 정맥주사시 보통 초회량은 체중 kg당 0.01mg이다. 이 용량으로 만족할 정도의 임상적 개선이 나타나지 않으면 체중 kg당 0.1mg을 다시 정맥주사할 수 있다.

- (2) 정맥주사가 곤란할 경우 분할하여 근육 또는 피하주사할 수 있다. 필요시 주사용종류수에 희석하여 사용할 수 있다.

- 2) 수술후 마약성 억제시 : 성인 용법에 따르며, 호흡억제의 최초 역전시에는 바람직한 역전의 정도가 나타날 때까지 2~3분 간격으로 0.005~0.01mg 증량하여 정맥주사 해야 한다.

○ 신생아

마약유도 억제시 : 보통 초회량 체중 kg당 0.01mg을 정맥, 근육 또는 피하주사한다. 이 용량을 수술후 마약성 억제에 대한 성인의 용법에 따라 반복 투여할 수 있다.

연령, 증상에 따라 적절한 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

앰플주사제는 용기절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리 파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 바르비탈계 약물 등의 비마약성 중추신경억제제 또는 병적 원인에 의한 호흡 억제제가 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고혈압, 심장질환 환자(이 약으로 마약 등에 의한 억제가 급격히 길항되어 혈압상승, 빈맥 등을 일으킬 수 있다.)
- 2) 신부전 환자
- 3) 간질환 환자

4. 이상반응

- 1) 마약 등에 의한 호흡억제의 갑작스런 역전은 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다.

- (1) 순환기계 : 혈압상승(1% 이상), 빈맥(0.5~1% 미만), 홍부불쾌감(빈도불명)
- (2) 정신신경계 : 진전(0.5%미만), 수술 후 통증(0.5%미만)
- (3) 소화기계 : 구역·구토(0.5~1% 미만), 복통(0.5%미만)
- (4) 간 : AST 상승, ALT 상승, 간기능장애(모두 0.5% 미만)
- (5) 기타 : 발한, 발작, 심정지

- 2) 수술후 환자에서 과량투여로 진통효과의 역전이나 흥분을 일으킬 수도 있다.

- 3) 심장질환 환자 또는 심혈관성 이상반응이 있는 약물 투여환자에 대해 수술후 사용시 저혈압, 고혈압, 심실성빈맥, 세동 및 폐부종을 일으킬 수 있다.

- 4) 드물게 경련이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여후 추가로 자유로운 기도유지, 인공호흡, 심장마사지 등의 다른 소생수단과 혈관 수축제는 유효하며, 급성마약중독을 상쇄할 필요가 있을 때 도입된다.

- 2) 저혈압, 고혈압, 심실성빈맥, 세동, 폐부종이 보고되었다. 이것은 대부분 심혈관계 질환이 이미 있었거나 비슷한 심혈관계 이상반응을 가지는 다른 약물을 투여한 수술후 환자에서 나타났다. 비록 직접적인 원인 효과간의 상관관계는 정립되지 않았으나 심장질환 환자나 강한 심장독성이 있는 약물을 투여중인 환자에는 주의하여 투여한다. 폐부종이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 3) 마약에 대한 작용시간이 이 약으로 연장될 수 있으므로, 호흡억제의 재발이 나타날 수 있다. 그러므로 이 약에 충분히 반응한 환자에 대해서는, 항상 감시하고 필요에 따라 반복투여한다.

- 4) 마약 등에 의한 호흡억제에 대한 길항작용은 진통작용에 대한 길항작용에 비해 상당히 강하여, 보통 진통작용을 감소시켜 호흡억제를 완화시키나, 수술후 환자에 과량투여한 경우 통증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.

- 5) 마약의존 환자 및 마약의존 또는 그러한 의심이 가는 산모에서 출생한 신생아에 투여 할 경우, 마약의 작용이 급격히 길항되어 급성 금단증상을 일으킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.

6. 임부에 대한 투여

- 1) 이 약 투여로 인한 발암, 돌연변이는 연구되지 않았다.

- 2) 사람의 1,000배 용량으로 마우스와 랫트에 실시한 생식실험은 출산율 감소나 기타의 태자독성을 나타내지 않았으나 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 수유부에 대한 투여

모유에도 분비되는지는 알려지지 않고 있다. 그러나 동물(랫트, 원숭이)에서 모유분비에 관한 프롤락틴 분비를 억제한다는 보고가 있으므로, 수유중인 여성에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

【포장단위】 10앰플/상자(2밀리리터/앰플)

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온보관

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) → 의약품이상사례보고에 알리도록 하십시오.

※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제조·판매

부광약품주식회사

경기도 안산시 단원구 능안로 47

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

♣ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2019년 06월 29일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.