

타라신®

주 (케토롤락 트로메타민) 30mg/1ml

전문약품 / 분류번호 : 114



원료약품의 분량

1앰플(1mL)중

주성분 : 케토롤락 트로메타민(USP).....30mg

성상

얇은 황색의 투명한 액이 무색 유리앰플에 든 주사제

작용·특성

타라신은 진통, 소염 및 해열작용을 나타내는 비스테로이드성 소염진통제로서 강력한 진통작용을 나타냅니다. 타라신은 cyclo-oxygenase 효소계를 억제하여 프로스타글란딘의 합성을 억제합니다. 타라신은 [-]S와 [+]R enantiomers가 혼합된 라세미체로서 S-form이 진통효과를 나타냅니다. 타라신은 동물실험에서 유의한 중추신경계 작용을 나타내지 않았으며 진정 또는 불안작용도 나타내지 않았습니다. 타라신은 어떤제가 아니며 중추 어떤 수용체에 대한 효과는 알려진 바 없습니다. 타라신은 호흡에 영향을 미치지 않으며 어떤제에 의한 호흡억제 또는 진정을 악화시키지 않습니다.

약물동역학

흡수

근육주사 : 케토롤락 트로메타민은 건강한 젊은 성인에게 근육주사 후 신속하고 완전하게 흡수되며, 30mg 단회투여 후 평균 50분에 평균최고 혈장농도 2.2-3.0 µg/mL에 도달합니다.

정맥주사 : 케토롤락 트로메타민은 건강한 젊은 성인에게 10mg 단회정맥 주사 후 평균 5.4분에 평균 최고 혈장 농도 2.4 µg/mL에 도달합니다.

정맥내 주입 : 건강한 젊은 성인에게 초회용량 30mg 투여 후 5분에 평균 최고 혈장농도에 도달하며, 이후 유지용량 5mg/h 투여로 6시간마다 30mg 근육주사 후 나타나는 범위와 동일한 혈장농도를 유지합니다.

분포

케토롤락 트로메타민을 건강한 성인에 단회 또는 반복주사 후의 약물동역학은 선형을 나타냅니다. 정상상태의 혈장농도는 타라신을 건강한 젊은 성인에게 6시간마다 정맥주사시 4회째 투여 후 얻어집니다. 케토롤락의 혈장 단백질과의 결합율은 99% 이상이며, 건강한 젊은 성인에게 10mg 단회 근육 및 정맥주사 후 평균 분포용적은 0.15L/kg입니다. 혈장 단백질결합은 농도와 관계가 없습니다. 케토롤락 트로메타민은 매우 강력한 약물이며 혈장내에 저농도로 존재하기 때문에 다른 단백질 결합약물들을 유의하게 치환하지 않습니다. 혈장내에 순환하는 약물관련물질 거의 모두가 케토롤락(96%)이거나 약리학적으로 불활성인 p-hydroxyketorolac입니다. 케토롤락은 약 10%가 태반으로 이행하며, 모유에서 저농도로 검출되었습니다.

대사

케토롤락은 주로 간에서 대사됩니다. 인체에서 주요 대사경로는 글루쿠론산 포함이며, 가수분해가 부수적인 경로입니다.

배설

케토롤락과 그 대사산물의 주 배설경로는 신장입니다. 투여량의 약 92%(대사산물의 약 40%와 미분해 케토롤락의 약 60%)가 뇨로 배설됩니다. 투여량의 약 6%는 변으로 배설됩니다. 젊은 성인에서 최종 배설반감기는 평균 5.3(2.4-9.2)시간이며 총 혈장청소율은 평균 0.023L/h/kg입니다.

특수환자에서 약물동역학

고령자(65세 이상) : 고령환자에서 케토롤락의 최종혈장반감기는 젊은 성인에 비해 평균 7.0(4.3-8.6)시간으로 지연됩니다. 총 혈장청소율은 젊은 성인에 비해 평균 0.019L/h/kg으로 감소됩니다.

신장장애 환자 : 젊은 성인에 비해 증가된 혈장반감기 및 감소된 총 혈장청소율에서 나타난 바와 같이 신장장애 환자에서는 케토롤락 배설이 감소됩니다. 배설율은 대략 신장장애 정도에 비례하여 감소됩니다. 중증 신장장애 환자의 경우에는 신장장애 정도에 의한 예측치보다 케토롤락 청소율이 더 높게 나타납니다.

간장장애 환자 : 간기능 손상 환자는 비록 건강한 젊은 성인에 비해 통계학적으로 유의한 T_{max}, 최종 반감기의 지연이 나타나지만, 임상적으로 중요한 약물동역학적 변화는 없습니다.

효능·효과

1. 주요효과

중증도 및 중증의 통증에 대한 단기요법

2. 다음의 수술 후 통증에도 사용할 수 있습니다.

일반외과, 정형외과, 부인과, 치과수술 등

3. 2세 이상의 소아

마약성 진통제가 금기시 되는 중증의 수술 후 통증

용법·용량

* 성인

근육주사 및 정맥주사시 초회용량은 10mg을 투여하고 유지용량으로 10 ~ 30mg을 4 ~ 6시간마다 투여하고 최저유효량을 투여합니다.

투여기간은 2일을 초과해서는 안되며, 1일 용량으로는 90mg, 고령자, 신장에 및 체중 50Kg이하 환자인 경우에는 60mg을 초과하지 마십시오. 경막의 및 척수투여는 하지 마십시오.

중상 및 통증발현 정도에 따라 투여량 또는 투여간격을 조절할 수 있습니다. 필요에 따라 물편류를 병용투여할 수 있습니다.

* 2세 이상 소아

소아 수술 후 단회 정맥주사로 투여합니다. 이후 필요에 따라 정맥 bolus로 수회 투여할 수 있습니다. 근육주사는 통증이 있으므로 소아에서는 정맥주사가 권장됩니다. 0.5-1.0mg/kg 단회투여 후 필요시 6시간마다 0.5mg/kg씩 투여합니다. 투여기간은 2일을 초과해서는 안됩니다. 필요에 따라 물편류를 병용투여할 수 있습니다.

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.

2) 가장 심각한 이상반응으로 다음과 같은 것이 있으며, 또한 치명적인 결과를 초래할 수 있으므로 주의합니다.

① 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다.

임상시험 및 역학적 자료는 COX2억제제 및 일부 비스테로이드성 소염진통제의 사용(특히 고용량)으로 동맥 혈전성 이상반응(예를 들면 심근경색이나 심장발작)의 위험이 약간 증가될 수 있음을 제시하였습니다. 비록 케토롤락이 심근경색과 같은 혈전성 이상반응을 증가시키는 것으로 나타나지는 않았지만, 이러한 위험을 배제하기에는 자료가 충분하지 않습니다. 조절되지 않는 고혈압, 울혈성 심부전, 확장된 허혈성 심질환, 말초동맥질환 및/또는 뇌혈관질환을 가진 환자의 경우 신중히 고려하여 이 약을 투여하여야 합니다. 또한 심혈관계 질환 위험인자(예를 들면, 고혈압, 고지질혈증, 당뇨병, 흡연)를 가진 환자에 이 약 투여 개시전에 이와 유사한 주의를 기울여야 합니다.

의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.

② 혈액학적 위험 : 응고장애를 가진 환자에 투여시 주의를 기울여야 하며 환자를 신중히 모니터링해야 합니다. 여러 연구에서 이 약과 와파린이나 헤파린간의 유의한 상호작용은 명확하지 않았지만 이 약과 지혈에 영향을 미치는 약물(치료용량의 와파린, 헤파린 및 텍스트란)의 동시 투여시 출혈위험이 증가될 수 있습니다. 시판후 조사에서, 수술후 혈종 및 상처 출혈의 징후가 수술중 이 약을 정맥투여한 환자에서 보고되었습니다. 해당 전문의는 전립선절제, 편도선절제나 성형수술과 같이(그러나 이 수술에만 국한되는 것은 아닙니다) 지혈이 중요한 수술시 출혈의 위험에 대해 숙지하고 있어야 합니다.

③ 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자 및 쇠약한 환자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간과 투여량 증가에 따라 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다.

이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

④ 신장 : 간질성 신염부터 급성 신부전에 이르는 신장에 대한 이상반응이 나타날 수 있으며, 특히 신장질환이 있는 환자는 주의해야 합니다.

⑤ 파민반응 : 아나필락시스, 기관지경련, 혈관허탈, 두드러기, 피부점막안증후군 (스티븐스-존슨 증후군), 소수포성 발진등과 같은 파민증상이 나타날 수 있습니다. 특히 아스피린 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 파민반응을 나타냈던 환자는 주의해야 하나, 이런 제제에 대해 파민반응을 나타내지 않았던 환자 또는 이런 제제에 노출되지 않았던 환자에서도 상기 증상이 나타날 수 있습니다.

⑥ 임신 : 사이클로옥시게나제/프로스타글란딘(cyclooxygenase/prostaglandin) 합성을 억제하는 것으로 알려진 다른 약물과 같이, 이 약도 태반을 손상시킬 수 있으므로 임신을 하고자 하는 여성에는 권장되지 않습니다. 임신에 어려움이 있거나 불임경사를 받고 있는 여성은 이 약 투여 중단을 고려하여야 합니다.

3) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 같이 투여하지 말아야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 소화성궤양 환자 또는 궤양이나 천공 전력이 있는 환자

2) 위장관 출혈 환자 또는 그의 전력이 있는 환자

3) 출혈소인이 있는 환자 또는 그의 전력이 있는 환자

4) 뇌혈관계 출혈이 있거나 의심되는 환자 또는 그의 전력이 있는 환자

5) 수술을 받은 환자로서 출혈의 위험이 크거나 지혈이 불완전한 경우

6) 중증도 또는 심한 신부전환자 (혈청크레아티닌 > 160 mol/l)나 용적체액상실이나 탈수증으로 인해 신부전의 위험이 있는 환자

7) 혈액량 감소 또는 탈수증 환자

8) 기관지 천식 또는 그의 전력이 있는 환자

9) 코의 용종, 혈관부종 또는 기관지 경련증상이 있는 환자

10) 이 약의 성분, 아스피린 또는 비스테로이드성 소염진통제에 과민증이 있는 환자

11) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었습니다.)

12) 편도절제 수술을 받은 환자

13) 판상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

14) 다른 비스테로이드성 소염진통제를 투여받고 있는 환자

15) 항응혈제, 펜톡시필린, 프로베네시드, 리튬을 투여 받고 있는 환자

16) 16세 이하의 어린이

17) 중증 심부전 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 간기능이 저하된 환자 또는 간질환을 앓았던 환자

2) 신장질환을 앓았던 환자

3) 고령자

4) 고혈압환자

5) 심기능 대상 부전환자

6) 혈액량 감소 환자, 탈수환자, 이뇨제 투여환자

4. 이상반응

1) 위장관계 : 구역, 소화불량, 위장관통증, 설사, 때때로 변비, 고창, 복부팽만감, 구토, 구내염, 드물게 소화성 궤양, 위장관출혈, 천공, 혈변, 직장출혈, 위염, 트림, 식욕부진, 식욕증진, 궤양, 토혈, 식도염, 흑색변, 입건조, 장염 및 크론병 악화 등이 나타날 수 있습니다.

2) 전신 : 때때로 부종, 드물게 아나필락시스, 기관지경련, 후두부종, 허부종, 저혈압, 조홍, 발진과 같은 파민반응, 체중증가, 발열, 감염, 무력증이 나타날 수 있습니다.

3) 심혈관계 : 고혈압, 드물게 조홍, 심계항진, 장맥, 저혈압, 실신, 서맥, 흉통, 심부전이 나타날 수 있습니다.

4) 피부계 : 발적, 때때로 가려움증, 드물게 중독성표피괴사증 (Lyell's Syndrome), 피부점막안 증후군 (Stevens-Johnson Syndrome), 박탈성 피부염, 구진성 발적, 두드러기, 혈관부종, 발한이 나타날 수 있습니다.

5) 혈액 및 림프계 : 자반병, 드물게 수술부위 출혈, 혈소판감소증, 비출혈, 빈혈, 백혈구감소증, 호산구증다증, 혈종이 나타날 수 있습니다.

6) 신경계 : 두통, 발한, 때때로 졸음, 현기, 드물게 경련, 현운, 진전, 환각, 비정상적인 꿈, 다행증, 추체외로 증후군, 지각이상, 우울, 불면, 신경과민, 구갈, 심한 갈증, 비정상적 생각, 집중력장애, 과운동증, 혼미, 근육통, 무균성 수막염, 발한, 정신병적 반응이 나타날 수 있습니다.

7) 간장 : 드물게 간염, 간부전, 담즙류출성 황달, 간기능 검사치의 이상이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 즉시 중단합니다.

- 8) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 천식, 폐부종, 비염, 기침이 나타날 수 있습니다.
- 9) 비뇨기계 : 드물게 급성신부전, 측복부통증 (혈뇨 및 고질소혈증을 동반하기도 함), 궂뇨, 신염, 당뇨, 빈뇨, 뇨저류, 용혈성 요독증, 고칼륨혈증, 저나트륨혈증, 신중후군, 혈청 요소 및 크레아티닌치 상승이 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타 : 때때로 주사부위통증, 미각이상, 시각이상, 시야흐림, 이명, 청각상실과 여성에서 불임, 출혈시간연장이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다. 특히 체중 50kg 이하, 65세 이상, 신기능장애 환자에는 최저유효량을 사용하며, 주사시 1일 60mg을 초과하지 않도록 합니다.
- 2) 위장관계 이상반응 : 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈이나 궤양을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드, 와파린과 같은 항응고제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제나 아스피린과 같은 항혈소판제제의 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 열증성 장질관(제양성 장염, 크로병)의 병력이 있는 환자에 비스테로이드성 소염진통제를 투여할 경우 질환이 악화될 수 있기 때문에 주의를 기울여야 합니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다. 이 약을 투여받고 있는 환자에서 위장관계 출혈이나 궤양이 발생할 경우, 투여를 중단하여야 합니다.
- 3) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유효사태의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 치아잇몸 이노제 또는 투프형 이노제를 복용중인 환자나 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
- 4) 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류, 고혈압 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류, 심부전, 고혈압이나 이와 유사한 질환이 있는 환자에 신중히 투여해야 합니다.
- 5) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 저혈량증, 간기능 부전 환자, 이노제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.
- 6) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.
- 7) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치(SGOT(AST), SGPT (ALT) 수치)가 상승할 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다.
- 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 즉시 투여를 중지합니다.
- 8) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리티치 검사를 해야 합니다.

비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 합니다.

- 9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 합니다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
- 10) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물 에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에게 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.
- 11) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다.
- 12) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련된 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 합니다.
- 13) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.
- 14) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다.
- 15) 이 약은 안정작용이나 항불안 효과가 없으며, 혈소판응집억제 작용이 있어 지혈시간을 지연시키고 출혈 위험을 증가시키므로 수술 전 마취 보조제 및 수술 중에 사용하지 않습니다.
- 16) 이 약은 산과 (Obstetric) 영역의 전통계로서 충분한 연구를 행한 바 없으며, 또한 이 약이 프로스타글란딘 생합성억제제로서 자궁수축과 태아순환에 영향을 미치기 때문에 이 영역에서는 사용하지 않습니다.
- 17) 이 약의 사용으로 우울증, 불면, 어지러움, 졸림 등이 나타날 수 있습니다. 따라서 운전 및 기계 등을 조작할 때는 주의하여야 합니다.

6. 상호작용

- 1) ACE 저해제
 - ① ACE 저해제와의 병용에 의해 신장손상(특히 체액 고갈 환자에 있어서)의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.
 - ② 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.
- 2) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않습니다.
- 3) 살리실레이트의 치료농도 (300 g/mL)에서 이 약의 혈장단백율이 99.2%에서 97.5%로 떨어진다.
- 4) 푸로세미드 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아잇몸 이노제의 나트륨노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이 약(주사제)은 정상인에 있어서 푸로세미드의 이노작용을 거의 20% 감소시킵니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.
- 5) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.
- 6) 메토크세이트 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토크세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토크세이트와는 병용투여하지않으며 저용량의 메토크세이트와 병용투여시 신중히 투여해야 합니다.
- 7) 항응고제(헤파린, 와파린 또는 쿠마린 유도제)
 - ① 헤파린 또는 쿠마린 유도제를 치료용량에서 병용할 경우, 출혈에 의한 합병증의 위험성이 증가될 수 있습니다. 저용량의 헤파린 (2,500 - 5,000 U, q12h), 와파린 및 텍스트란을 병용하는 것에 대한 충분한 연구결과는 없으나 출혈의 위험성이 증가될 것으로 예상됩니다.
 - ② 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.
- ③ 이 약에 의하여 와파린의 혈장단백결합율은 약간 감소하나, 와파린의 치료농도에서는 이 약의 혈장단백에 영향을 미치지 않습니다.
- 8) 이 약(주사제)과 비탈분극성 근육이완제를 병용투여하여 근육이완제의 효과를 증강시켰다는 보고가 있습니다.
- 9) 수술 후 통증 완화를 위해 투여시 아편계 진통제의 요구량을 감소시키는 것으로 나타났습니다.
- 10) 디곡신, 이부프로펜, 나프록센, 아세트아미노펜, 페니토인, 플루타마이드, 피복시강의 치료농도에서는 이 약의 혈장단백에 영향을 미치지 않습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 및 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부, 수유부에게는 투여하지 마십시오.
- 2) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있습니다.
- 3) 젖트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰습니다.

8. 2세 미만의 소아에 대한 투여

2세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 2세 미만의 소아에게는 투여하지 마십시오.

9. 고령자에 대한 투여

고령자는 비스테로이드성 소염진통제의 신장에 대한 이상반응에 더 민감하며, 이 약도 고령자에서 약물정소율이 낮어지므로, 이 약을 고령자에게 투여하는 경우에는 특별한 주의를 기울여야 하며, 최소 유효량만 투여합니다.

10. 과량투여

케토롤락 주사 1일 360mg을 5일간 투여시 복부통증 및 소화성 궤양, 구역 및 구토, 미란성 위염이 생겼으나, 투약을 중단한 후 회복되었습니다. 계획적인 과량투여후 대사성 산증에 보고되었습니다. 투석으로 케토롤락이 제거되지 않습니다. 일반적인 비스테로이드성 소염진통제 과량투여후 대증 및 보조요법에 따라 환자를 치료합니다.

11. 적응상의 주의

- 1) 주사를 물전설페이트, 염산에페리딘, 염산프로메타진 또는 염산하이드로리진 등과 작은 용기(주사기 등)내에서 혼합할 경우에는 침전을 일으킬 수 있으므로 이와 같이 혼합해서는 안됩니다.
- 2) 이 약은 알코올을 함유하고 있으므로 중추신경계통(경막외(epidural) 또는 초내(intrathecal))으로 투여하여서는 안됩니다.

저장방법

밀봉용기, 차광하여 실온(1~30℃)보관

포장단위

타라신주.....1ml x 10앰플

* 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.

* 이 첨부문서 작성일자(2008년05월21일) 이후 변경된 내용은 한국로슈 웹사이트(www.roche.co.kr) 또는 의학정보실에서 확인할 수 있습니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

최초작성년월 : 2006년12월 19일 개정년월월:2008년05월21일 2008-05-21-R-1

제조사

계약제조사 : Roche Pharma(Schweiz) Ltd.
Schoenmattstrasse 2 4153 Reinach Switzerland

위탁제조사 : Cenexi S.A.S

52, rue Marcle et Jacques Gaucher Fontenay-sous-Bois, France

수입·판매자

주식회사
서울 강남구 대치동 946-1(Tel:02-3451-3600)

한국로슈