

마 약 전문의약품



[원료약품 및 그 분량] 1정 중
■ 유효성분 : 디히드로코데인타르타르산염(BP) 60mg
■ 동물유래성분 : 유당수화물(소의 우유)
■ 기타첨가제 : 세토스테아릴알코올, 스테아르산마그네슘, 히프로멜로로스2208

[성상]
백색 또는 미백색의 장방형 서방성 정제

[효능·효과]
암 및 기타 만성질환 환자에서의 중등도 및 심한 통증의 완화

[용법·용량]
1. 성인 및 13세 이상 청소년 : 1회 60~120mg을 12시간마다 투여한다. 정제는 씹지 않고 삼켜야 한다.
2. 고령자 : 투여량을 감량해야 한다.
3. 12세 이하 소아 : 투여하지 않는다.

[사용상의 주의사항]
1. 경고 —
1) 중증의 호흡 억제 위험이 증가할 수 있으니 18세 미만의 비만, 폐색성 수면 무호흡증후군 또는 중증 폐 질환을 가진 환자에게 투여를 피한다.
2) 마약류와 벤조디아제핀계 약물 또는 알코올을 포함하는 중추신경억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최대한 기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자
2) 중증 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
3) 마비성장폐색 환자
4) 두개내압 상승과 관련된 두부의 기질적 장애나 손상이 있는 환자(호흡억제가 나타날 수 있다.)
5) 급성 알코올중독 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
6) 천식발작 지속상태 환자(기도 분비를 방해할 수 있다.)
7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
8) 급·만성 체장염 환자
9) MAO억제제를 투여중이거나 투여중단 후 2주 이내의 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 천식 환자
2) 고령자
3) 감작성저하증(점액수종 등) 환자(호흡억제와 혼수가 나타날 수 있다.)
4) 간·신장에 환자(대사와 배설의 지연으로 이상반응이 나타날 수 있다.)
5) 약물의존 또는 알코올중독의 병력이 있는 환자(의존성이 생길 수 있다.)
6) 담낭질환, 담석이 있는 환자(담도경련으로 증상이 악화될 수 있다.)
7) 전립선비대에 의한 배뇨장애, 요도협착, 요관수술 후의 환자(배뇨장애 증상이 악화될 수 있다.)
8) 부신피질기능저하증(에디슨씨병 등) 환자(호흡억제에 대한 감수성이 높아진다.)
9) 변비, 폐색성장질환 환자
10) 중증 폐색성 환자
11) 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)

4. 이상반응
1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.
① 의존성 : 계속 복용으로 약물의존성이 생길 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다. 계속 복용 중 투여량을 급격히 감소시키거나 투여를 중지했을 때 하품, 재채기, 눈물흘림, 땀흘림, 구역, 구토, 설사, 복통, 동공 확대, 두통, 불면, 발한, 헛소리, 경련, 떨림, 전신의 근육과 관절의 통증, 호흡축박, 심계항진 등의 금단증상이 나타나면 1일 투여량을 서서히 감량하면서 환자의 상태를 신중히 관찰한다.
② 호흡억제 : 호흡곤란, 느린호흡, 불규칙호흡, 무호흡 등의 호흡억제 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 증상이 나타나면 마약길항제(날록손 등) 투여, 호흡보조 등의 적절한 처치를 한다.
③ 처란, 건망이 나타날 수 있으므로, 그러한 경우에는 감량하거나 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
④ 두부손상과 두개내압 상승 : 이 약의 호흡억제 작용으로 인한 2차적인 뇌척수액 압력 증가는 두부손상, 다른 두개내압 병변, 또는 이미 있던 두개내압 상승을 더욱 악화시킬 수 있다. 또한 마약성 진통제는 두부손상이 있는 환자의 임상적 경과를 불명확하게 할 수 있다.
⑤ 혈압저하 및 속 : 이 약을 포함한 마약성 진통제는 혈량부족 또는 페노티아진계 약물, 전신 마취제 등과의 병용으로 인해 혈압유지능력이 떨어져 있는 환자에게 중증 저혈압 및 속을 일으킬 수 있다. 이 약에 의해 혈관확장이 유발되어 심박출량과 혈압을 더욱 감소시킬 수 있으므로 순환기계 속이 있는 환자에게는 주의하여 투여한다.
2) 소화기계 : 변비, 구역, 구토, 담도경련, 구갈, 복통, 마비성장폐색이 나타날 수 있다.
3) 정신신경계 : 두통, 졸음, 기분변화, 어지러움, 환각, 이상행동증이 나타날 수 있다.
4) 과민반응 : 가려움, 발진, 두드러기가 나타날 수 있다.
5) 비뇨생식기계 : 소변축적, 요관경련이 나타날 수 있다.
6) 기타 : 시야흐림, 발한, 성욕감퇴, 흉조, 감각이상 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의
1) 다른 마약성 진통제와 마찬가지로, 이 약은 평활근 긴장도 증가와 관련된 위장관의 운동성 저하를 일으켜 변비를 유발할 수 있다. 변비는 마약성 진통제 사용 시 흔히 보고되는 이상반응이므로 의사는 환자에게 변비를 예방하는 방법을 알려주어야 하고, 대변완화제의 예방적 사용을 고려해야 하며, 만성변비증상이 있는 환자는 특히 주의한다.
2) 졸음, 어지러움 등이 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여 중인 환자는 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

6. 상호작용
1) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼한계 항우울제, 신경근육차단제, 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 2 가지 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 한다.
이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최대한기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀히 추적관찰하여야 한다.
2) MAO억제제는 마약성 진통제와 병용투여 시 고혈압 또는 저혈압 위기가 동반되는 중추신경 흥분 또는 억제을 일으킬 수 있으므로 MAO억제제를 투여 중이거나 투여중단 후 2주 이내의 환자는 이 약과 병용투여하지 않는다.
3) 시메티딘과 모르핀의 장기 병용투여 시 모르핀의 혈중농도가 증가되었다. 이 약의 경우에도 이와 같은 상호작용이 나타날 수 있다.
4) 이 약과 시토크롬 P450 2D6 억제제(선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 삼한계 항우울제, 베타차단제, 할로페리돌, 키니딘 등)의 병용투여 시 이 약의 효과와 감소될 수 있다.
5) 이 약과 같은 아편양 수용체의 완전효현제를 투여받고 있는 환자에게 펜타조신, 날부핀, 부프레노르핀 등의 아편양 수용체의 부분효현제를 투여하면, 경쟁적 수용체 차단으로 인해 이 약의 진통 효과를 감소시키거나 금단증상을 촉진시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부에 대한 안전성이 확인되지 않았으므로, 임부 또는 임신하고 있을 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하고, 임신 첫 3개월 동안은 투여하지 않는다. 또한 신생아 호흡억제의 위험성 때문에 출산, 분만 중에는 투여하지 않는다.
2) 출산 전 마약제를 규칙적으로 복용하던 임부에서 태어난 신생아는 육체적인 마약의존성이 나타날 수 있다. 출산 후 신생아에게 신경과민, 과도한 울적함, 울음, 불면, 떨림, 발열 등의 마약 금단증상이 나타날 수 있는데, 이러한 증상의 강도는 임부의 마약제 사용량에 꼭 비례하는 것은 아니다. 이러한 신생아 마약 금단증상에 대해 정해진 치료방법은 없으며, 대증요법과 함께 필요 시 진정제나 페노바르비탈 등 투여한다.
3) 이 약은 모유로 이행되지 않는 것으로 알려져 있으나, 수유부에게 투여할 때는 수유를 중단한다.

8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있고, 특히 호흡억제가 일어나기 쉬우므로 투여 시 환자의 상태를 관찰하면서 투여량을 감량하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 호흡억제, 의식불명, 혼수, 골격근 이완, 냉한 피부, 축동, 서맥, 저혈압 등이 나타날 수 있다. 심한 경우 무호흡, 순환기계 허탈, 심정지, 사망에 이를 수 있다.
2) 처치
① 이 약을 과량복용한 경우에는 즉시 구토를 유발하거나 위세척 실시, 약용탄 투여 등 일반적인 과량 투여 처치부터 실시한다.
② 호흡억제 및 무호흡이 나타나면 기도를 확보하고, 산소를 투여하며 필요 시 기관삽관, 보조호흡 또는 조절호흡을 실시하는 등 적절한 처치를 한다. 만약 호흡억제가 근강직과 연관되어 나타나면, 조절호흡이나 보조호흡을 위해 신경근육차단제의 투여가 필요할 수 있다. 호흡억제를 완화하기 위해서 날록손 등의 마약길항제를 투여할 수 있으나, 이 약에 의한 호흡억제의 지속시간이 마약길항제의 작용시간보다 더 길게 지속될 수 있으므로, 마약길항제의 투여 후에도 충분히 관찰해야 한다.
③ 체온과 적절한 체액의 공급을 유지한다.
④ 만약 심각한 저혈압이 발생하거나 지속될 경우, 혈액량감소증의 가능성을 고려해야 하며, 적절한 정맥 수액요법을 실시해야 한다.
⑤ 서맥 및 심장무수축의 증상이 나타나는 환자는 아트로핀을 투여하며, 필요 시 심장마사지나 제세동을 실시한다.

[저장방법]
기밀용기, 25°C이하 보관

[포장단위]
100정(10정/PTP X 10)

※ 의약품용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 하나제약(주) 홈페이지(www.hanaph.co.kr)를 참조하세요.
※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 소비자 상담전화 : 080-577-8004(수신자 요금부담서비스)
※ 부작용 피해구제 신청은 한국약품안전관리원(1644-6223)으로 문의바랍니다.

작성 연월 : 1997. 09.
개정 연월일 : 2019. 12. 27. <A08>

