

## 로우페인 크림

[원료약품 및 분량] 이 약 1g 중

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| 리도카인(KP)                 | 25mg  |
| 프릴로카인(EP)                | 25mg  |
| 첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸(KP)  | 1.6mg |
| 첨가제(보존제): 파라옥시벤조산프로필(KP) | 0.4mg |

[성상] 흰색의 크림제

[효능·효과]

1. 주사바늘 삽입시 또는 표재성 외과적 처치시 피부의 표면마취
2. 생식기 정맥 표면마취(예: 콘딜롬 제거전)

[용법·용량]

○ 성인

1. 피부: 이 약을 적용한 후 일봉테이프로 덮는다. 적용 부위에 대한 압박은 보통 1~3시간 유지되어야 하며 일봉테이프 제거 후 최소 1시간은 효과가 지속된다.
    - 1) 주사바늘 삽입시(예: 정맥산관, 채혈) 이 약 약 2g을 최소 1시간, 최대 5시간 적용한다.
    - 2) 표재성 외과적 수술시(예: 연속중(軟腫)의 적출) 이 약 1.5~2g/10cm<sup>2</sup>를 1시간 적용한다.
    - 3) 표재성 외과적 수술시(예: 피열원 피부이식) 이 약 1.5~2g/10cm<sup>2</sup>를 최소 2시간, 최대 5시간 적용한다.
  2. 생식기 정맥: 콘딜롬 제거시 처치 부위에 이 약 약 10g을 5~10분간 적용한 후 이 약을 제거하고 즉시 사술을 개시한다.
- 3개월~12개월영아: 총량 2g, 적용부위 16cm<sup>2</sup>를 초과하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분 또는 기타의 아미드계 국소마취제에 과민증 환자
- 2) 상처가 있는 부위, 정맥, 점막성피부염 또는 아토피피부염 환자
- 3) 3개월 이하의 영아
- 4) 메트헤모글로빈혈증 유발 약물(설폰아미드 등)을 투여하는 12개월 이하의 영아
- 5) 임신 37주 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 간질환자

3. 부작용

- 1) 국소반응: 때때로 국소창상, 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 연속 증을 가진 소아에 장기간 적용했을 때 자반이나 점상출혈과 같은 분리성 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 경정맥으로 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 사용량으로는 전신적인 독성 발현 위험성이 거의 없으나 독성 징후가 나타나는 경우에는 다른 국소마취제 투여 후와 비슷한 징후가 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 주의있게 관찰하여야 한다.
- 4) ECG와 같은 생체신호를 피하주사할 경우에는 이 약의 주성분과 백신의 상호작용을 배제할 수 없으므로 사용하지 않는다.
- 5) 아토피 피부염이 있는 경우에는 적용 시간을 줄여야 한다. (15~30분)
- 6) 임상시험에서 이 약은 산생아의 뒤꿈치 모세혈관 채혈시에 통증 경감을 보이지 못했다.
- 7) 리도카인과 Class III 부정맥용제(예: 아미오다론)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 증가시킬 수 있으므로 주의한다.
- 2) 다른 국소마취제는 또는 부정맥용제(토카이네드, 맥실레탄 등)과 병용투여시 독성이 증강될 수 있으므로 주의한다.
- 3) 국소마취제 및 Class III 부정맥용제(예: 아미오다론)와의 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 정맥에는 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 돌아올 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 마란에는 적용하지 않는다.

9. 과량투여시의 처치

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

10. 기타

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

※ 저장방법 및 사용기간: 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

※ 포장단위: 100g

※ 제품문의처: 080-058-0588

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 설명서 최종개정연월일: 2015.04.03

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월 이후 변경된 내용은 홈페이지(<http://drug.mfds.go.kr>)의 정보마당, 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

제조사 한국콜마(주)

서울특별시 서초구 신반포 245

제조의뢰자

BINEX

주비이백스

부산광역시 서구 대저 368-3