

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문약품

국소마취제

분류번호 : 121

로피바 주사 2mg/mL, 7.5mg/mL

ROPIVA Inj. 2mg/mL, 7.5mg/mL

로피바카인염산염수화물 (Ropivacaine HCl · H₂O)

로피바주산은 독성이 적고 작용 지속시간이 긴 순수한 S-enantiomer만을 사용하여 기존의 정시간 작용형 제제들에 비해 CNS 독성 및 심독성의 가능성이 적습니다.

수술 마취시 용량 의존적인 마취효과를 얻을 수 있으며 내약성이 우수하고, 특히 용량에 따른 갈비차단효과가 우수하여 수술마취 뿐만 아니라 수술 후 또는 출산시 급성통증의 조절 목적으로도 사용할 수 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】

• 로피바주사 2mg/mL : 이 약 1mL 중 로피바카인염산염수화물(Ropivacaine HCl · H ₂ O) (USP) (로피바카인염산염으로서 2mg)	2.1mg
첨가제 : 염화나트륨, 수산화나트륨, 염산, 주사용수	

· 로피바주사 7.5mg/mL : 이 약 1mL 중 로피바카인염산염수화물(Ropivacaine HCl · H ₂ O) (USP) 7.9mg (로피바카인염산염으로서 7.5mg) 첨가제 : 염화나트륨, 수산화나트륨, 염산, 주사용수	
---	--

【성 상】 무색투명한 액이 충전된 플라스틱 앰플주사제

【**효** · **효과**】

1. 수술시 마취
제왕절개를 포함한 수술시의 경막의 마취, 전달마취, 침윤마취
2. 급성통증의 조절
수술 후 통증 또는 출산 통증시 연속적인 경막의 점적주사 또는 간헐적 단발투여, 전달마취, 침윤마취

【附】

- 이 약은 국소마취에 경험이 있는 전문의, 또는 그의 감독하에 필요최소량을 사용해야 하며 일반적으로 수술시 마취에는 고농도, 고용량을 사용하고 진통 목적에는 저농도, 저용량을 사용하는 것이 바람직하다.

- 권장용량은 아래표와 같으며 마취의 확산정도, 환자상태에 따라 적절히 증감한다.

1. 수술시 마취

	농도 (%)	용량 (mL)	주성분함량 (mg)	작용발현 (분)	작용시간 (시간)
요추경막의 주사(수술)	0.75 1.0	15~25 15~20	113~188 150~200	10~20 10~20	3~5 4~6
요추경막의 주사(제왕절개)	0.75	15~20	113~150	10~20	3~5
흉추경막의 주사(수술 후 통증 조절을 위한 전처치)	0.75	5~15 (주사높이에 따라 다름)	38~113	10~20	
전달마취, 침윤마취	0.75	1~30	7.5~225	1~15	2~6

2. 급성통증의 조절

	농도 (%)	용량 (mL)	주성분함량 (mg)	작용발현 (분)	작용시간 (시간)
요추경막외 주사 단발주사 간헐주사 (출산통증조절 등)	0.2 0.2	10~20 10~15 (최소30분 간격)	20~40 20~30	10~15	0.5~1.5
요추경막외 주사 연속점적주사 (수술 후 통증 및 출산통증조절 등)	0.2	6~14 mL/hr	12~28 mg/hr		
흉추경막외 주사 연속점적주사 (수술 후 통증조절 등)	0.2	6~14 mL/hr	12~28 mg/hr		
전달마취, 침윤마취	0.2	1~100	2~200	1~5	2~6
관절내 주사 ²⁾	0.75	20	150 ¹⁾		2~6
말초신경마취(대퇴부 또는 사각근간 마취) 수술 후 통증조절을 위해 연속적인 점적주사 또는 간헐적 주사	0.2	5~10 mL/hr	10~20 mg/hr		

- 1) 동일 환자에게 다른 용법의 로피바카인을 추가로 사용할 경우, 로피바카인의 총 투여량은 225mg을 넘지 않아야 한다.
- 2) 수술 후 국소 마취제의 관절내 연속점적주사를 받은 환자에서 얼굴용해가 발생했다는 시판 후 조사 보고가 있었다. 이 약은 관절내 연속점적주사로 허가되지 않았다.

- 경막외마취시에는 시혈용량으로 아드레날린이 포함된 싸이로카인 주사액 3~5 mL를 먼저 투여하여 아드레날린에 의한 일시적 심박동율의 증가 및 척수 차단 of 징후가 나타나는지 관찰하여 약물의 혈관 및 경막내로의 주사 여부를 확인하는 것이 바람직하다.
- 환자와 계속 이야기하면서 주입량을 천천히 또는 점차 속도를 증가시켜 25~50 mg/min의 속도로 주사하고 약물을 다 투여할 때까지 흡인을 반복한다. 독성에 의한 징후가 보이면 즉시 약물투여를 중지한다.
- 연속적인 정적주사나 반복되는 단일투여의 경우에는 약물의 높은 혈장농도로 인하여 독성반응이나 국소 신경장애를 유발할 위험성이 있다. 성인에 대한 임상 사용례에서는 24시간동안 약 800 mg까지 투여했을 때 좋은 내약성을 보였다.
- 수술중 통조절 : 수술전에 이 약 75%를 천천히거나, 수술중에 0.75%를 دنبال 주사한다. 진통효과를 유지하기 위해서는 이 약 0.2%를 계속적으로 정적주사한다. 중독도 매우 더 종종 수술중 통조절시 시간당 6~12 mL(12~24 mg)의 속도로 투여하면 적당하지만 어떤 환자에서는 보다 많은 양이 요구되기도 한다. 이 경우 임상적으로 시간당 12~14 mL의 속도로 투여하여 우수한 내약성을 나타냈다.
- 재방정절시 0.75%이상의 농도에 대한 사용례는 확립되어 있지 않다.
- 이 약은 경막의 정적주사로 24시간까지 사용한 임상경험이 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 이 약으로 마취를 시행함에 있어 비의도적인 정맥내 주사와 지주막하 주입으로 심장정지와 심부정맥이 일어날 수 있다. 사람에게서 성공적인 소생술은 연구되지 않았다. 아미도게의 모든 국소마취제와 마찬가지로 이 약도 충분한 시간간격을 두고 분할하여 용량을 증량하면서 투여해야 한다. 이 약 다량을 급속히 주사해서는 안되므로 외과적 마취 시 신속한 작용발현이 필요한 응급상황에는 권장되지 않는다.

2) 국소 마취제는 약물과 관련된 독성의 진단 및 처치와 차단제 투여 시 발생할 수 있는 기타 응급상황에 숙련된 전문의에 의해서만 투여되어야 한다. 차단제 반응 및 관련된 응급상황에 적절한 대처하는 것에 필요한 즉각적인 산소 이용, 기타 소생약물, 심폐 소생기 및 관련 의도치 않은 산소 중비도여야 한다. 약물 독성에 대한 적절한 처치의 지녀나나 어떤 원인으로 인한 환자(호흡)의 부족, 민감성의 변화 또는 산소 농도 감지성 및 시야를 유발할 수 있다. 중요한 마취를 수 신경화(Major Nerve Block)를 받는 환자는 전신성의 컨디션으로 유지하고 마취절차 전에 정맥주사 선을 꼽아야 한다. 책임을 맡고 있는 전문의는 약물 및 환관례로 투여되던 약도류의 종류를 기록해야 하며 이상반응, 전신독성 및 기타 합병증을 진단하고 치료하는 것에 대하여 적절한 훈련을 받고 익숙한 전문의여야 한다.

3) **월내나 또는 경막내(intrathecal)에 주사되는 것을 피하기 위해 최초 용량과 계속되는 모든 용량을 주사하기 전 혈액 또는 뇌척수액(이 부위에 적응 시)의 흡인은 필수적이다.** 그러나 음성흡인으로 월내나 또는 경막내 주사를 피할 수 있다고 보증할 수 없다. 이 약은 다른 국소마취제나 아미드계 국소마취제의 구조에서 관련 있는 약물을 투여하고 있는 환자들에게는 이런 약물의 특성이 부가될 수 있으므로 주의해서 사용해야 한다.

4) 수술 후 국소 마취제의 관절내 연속점적주사를 받은 환자에서 연골용해가 발생했다는 시판후조사 보고가 있었으며, 대부분은 어깨 관절의 연골용해에 대한 것이었다. 이 약의 관절내 연속점적주사는 허가되지 않았으며, 이에 대한 안전성유효성이 확립된 바 없으므로 연속점적주사로 투여하지 말아야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 다른 아미드계 국소마취제에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 대량출혈이나 소근 상태인 환자(과도한 혈액알저하가 일어날 수 있다.)
- 3) 심장부위 또는 그 주변에 염증이 있는 환자(하중성 수막염 증상이 나타날 수 있다.)
- 4) 패혈증 환자(패혈증성 수막염이 발생할 수 있다.)
- 5) 정맥내 부문마취(Bier 차단마취)
- 6) 산모의 자궁목괄 조직마취, 뒤뇌마취, 또는 척수마취(지주막하 차단마취)에 대한 사용경고가 부족하므로 사용하지 않는다. 정맥 국소마취(정맥주사 차단 마취)는 임상적 경험에 부족하고 혈액 독성에 대한 위험성이 있으므로 현재하지 않는다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고령자
- 2) 부분적 또는 완전한 심전도 차단, 진행된 간질환, 중증 신장에 환자(독성증상이 심화될 수 있다.)
- 3) 중증 신장계 질환을 가진 환자(수막염, 회색질척수염, 골수형폐증, 척수·척주의 종양이나 결핵 등은 경막의 마취에 의해 더 악화될 수 있다.)
- 4) 혈액응고장애에 환자 또는 항응고제를 투여중인 환자(출혈이 발생하거나 혈종을 생성하거나 척수에 손상을 줄 수 있다.)
- 5) 명백한 척수결함을 가진 환자(척수 또는 신경근의 손상이 발생되면 마취정도를 예측하기 어려우므로 부득이하게 투여하는 경우에는 환자의 전신상태를 충분히 관찰한다.)
- 6) 일부 병자는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 7) 복부 비만환자(마취 시 딱딱보 누운 자세에서 저혈압을 더 쉽게 일으킬 수 있다.)
- 8) 중증 고혈압, 심장 판막질환 등 심혈관계 기능부전이 있는 환자(저혈압으로 발전되거나 상태가 악화될 수 있다.)
- 9) 전신상태가 좋지 않은 환자(마취제에 대한 내성이 약하다.)
- 10) 전도장애에 있는 환자(중상이 악화될 수 있다.)
- 11) 신경병리증상(중증근무력증)의 병력이 있는 환자
- 12) 급성 포르피린증 환자(이 약은 포르피린을 형성할 수 있으므로 더 안전한 대안이 없는 경우에만 사용된다.)

4. 이상반응

- 1) 5% 이상 : 저혈압, 구역, 두드, 서맥, 발열, 통증, 수술 후 합병증, 빈혈, 감각이상, 두통, 가려움증, 등의
통증
- 2) 1% 이상 5% 미만 : 오의 저류, 어지러움, 경직, 고혈압, 빈맥, 불안, 피로증, 감각저하, 가슴통증, 호흡곤
란, 경련, 요로감염, 체온상승, 오한, 요통
- 3) 1% 미만
 - 심혈관계 : 혈관미주신경 반음, 실신, 기립저혈압, 불특정 ECG이상, 주기외수축, 불특정 부정맥, 심실세
동, ST 분절의 변화, 심근경색, 정맥 혈전증, 정맥염, 폐색전, 매우 드물게 심장정지, 부정맥
 - 생식기계 : 분만의 느린 진행, 자궁 이완증
 - 위장관계 : 대변실금, 이급후증, 신생아 구토
 - 감각기관계 : 이명, 청각장애, 시야이상
 - 간 및 담도계 : 황달
 - 대사장애 : 저마그네슘혈증, 고탄산혈증
 - 근골격계 : 근육통, 근육경직, 근육경련

- 정신신경계 : 진전, 호너 증후군(Horner's syndrome), 마비, 운동이상, 신경병증, 어지러움, 혼수상태, 초조, 혼돈, 졸음, 신경쇠약, 기억상실, 환각, 감정 불안정, 불면증, 악몽, 발작
 - 호흡기계 : 기관지연축, 기침, 호흡곤란, 저산소증
 - 피부 및 부속기계 : 발적, 두드러기
 - 비뇨기계 : 요실금, 배뇨장애, 요폐
 - 작용부위의 반응 : 주사부위 통증
 - 기타 : 체온, 권태감, 무력증, 사고/또는 상처, 매우 드물게 알레르기 반응(아나필락시스쇼크, 혈관신경성반응, 두드러기)
- 가장 빈번히 발생하는 이상반응 중 즉각적인 처치를 필요로 하는 것은 중추신경계와 심혈관계와 관련된 이상반응이다.
- 국소마취제의 사용과 관련하여 척수액의 순환장애, 지주막열 및 말초증후군(cauda equina)과 같은 신경장애와 척수기능 이상이 관찰되었다.
- 비의도적인 혈관내 주사, 과량투여, 빠른 주입으로 인해 중추신경계 독성증상(경련, 대발작 경련, 가쁜 호흡, 입술의 저림, 혀의 무감각, 청각과민, 이명, 시야장애, 구음장애, 근육수축, 진전) 및 심혈관계 질환(부정맥, 혈압저하, 심근역제) 등이 나타날 수 있다.
- 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,041명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 19.3%(201례/1,041례)로 보고되었다. 저혈압이 12.1%(126례)로 가장 많았고, 그 다음은 구역 5.1%(53례), 구토 4.9%(51례), 어지러움 2.5%(26례)의 순으로 나타났다.

5. 일반적 주의

- 1) 중요한 말초신경마취제 중 말초신경차단(Major peripheral Nerve Block)은 많은 혈관이 분포된 부위에 고 용량의 국소마취제를 투여하여 것을 의미하며 종종 큰 혈관에 직접하여 약물이 혈관내로 투여되면 급 속하게 전신흡수나 연결되어 혈장장애나 고농도에 초래할 위험이 있다.
- 2) 두부와 경부 주사와 같은 특정 마취에 의해 종종 이상반응이 높은 빈도로 나타날 수 있다.
- 3) 신부전 환자에 1회 또는 단기 처치시에는 용량을 조절할 필요가 없다.
- 4) 만성 신장애 환자에서 자주 관찰되는 산증 및 혈장 중 단백뇨도 감소로 전신독성의 위험이 증가될 수 있다. 영양실조 또는 저혈량 쇼크 환자에서도 전신독성의 위험이 증가될 수 있다.
- 5) 경막외 마취는 저혈압과 서맥을 유발할 수 있는데 이러한 이상반응의 위험은 전부하를 늘리거나 혈관 수축제의 투여로 감소시킬 수 있다. 저혈압 발생시 에페드린 5~10mg을 정맥주사하고 필요시 반복 투 여한다.
- 6) Class II 항부정맥약(예, 아마이도론)으로 치료받고 있는 환자는 면밀하게 관찰하여야 한다. 심장 효과 가 부가될 수 있으므로, ECG 모니터링 또한 고려되어야 한다.
- 7) 경막외마취 또는 말초신경마취로 사용한 경우 고령자 및 실질동맥관 환자에서 의도하지 않은 사고로 약물이 혈관내로 투여되어 드물게 심장정지가 보고되었으며, 몇몇 경우는 심장소생이 어려웠다. 일단 심장정지가 발생한 경우에는 심장소생 성공가능성을 높이기 위하여 지속적인 노력이 요구된다.
- 8) 마취효과를 나타내는 데 필요한 최저 용량을 사용하고, 혈관내 주사를 피하기 위해 잦은 흡인을 하면서 천천히 주사한다.
- 9) 국소마취제는 중추신경계에 독성이 없다라도 정신기능과 조정력에 약간의 영향을 미칠 수 있으며 운동능력과 인지에도 일시적인 손상을 줄 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 다른 국소마취제나 아미드계 국소마취제와 구조적으로 유사한 제제(예, 리도카인과 메실레인 등)를 투여받고 있는 환자에서는 독성이 부가될 수 있다. 이 약과 class III 항부정맥약(예, 아마노다론)의 상호작용 시험은 수행되지 않았으나 주의하여야 한다.
- 2) CYP1A2 억제제(예, 베라파밀과 플루옥사민 등)와 병용 시 로피바카인의 혈장농도를 증가시킬 수 있다. 테오필린이나 이미프라민 등도 CYP1A2에 의해 경쟁적으로 대사된다고 알려져 있으므로 주의한다.
- 3) 선택적이고 강력한 CYP3A4 억제제인 케토코나졸을 병용하는 경우 로피바카인의 혈중 소실율이 15% 감소했다.
- 4) 약과 일반 마취제 또는 모르핀계 마취제와의 병용투여는 각 약물의 이상반응을 증강시킬 수 있다.
- 5) 진정제는 중추신경억제작용을 증강시킬 수 있으므로 병용투여 시 용량을 줄여야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 임신, 배아와 태자의 발달, 출산, 출생 후 발달에 대한 직접적이거나 간접적인 위해는 나타나지 않았다.
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 임신중 사용에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다. 그러나 산과영역에서 분만 시의 마취 및 통증소해에 대한 사용례는 잘 확립되어 있고 부정적인 효과는 관찰되지 않았다. 제왕절개 시 경막내 투여는 임종되지 않았다.
- 3) 임신 말기에 환자가 마취 후 똑바로 누운 자세로 있을 경우 저혈압과 마취가 더 빨리 진행될 수 있고 태아의 서맥이 일어날 수 있다. 이를 방지하기 위하여 임부는 가능한 왼쪽으로 누운 자세를 유지하여야 하며 환자상태에 대한 면밀한 모니터링에 근거해 양상을 조절해야 한다.
- 4) 로피바카인이나 그 대사체의 모유로의 이행여부는 확립되어 있지 않다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

9. 고려자에 대한 투여

이 약물과 대사체는 신장을 통해 배설된다고 알려져 있다. 일반적으로 고려자는 마취범위가 확대되고 생리기능의 저하에 의해 마취에 대한 인용성(忍容性)이 저하될 수 있으므로 투여량을 감량하는 것을 고려하고 환자의 전신상태를 충분히 관찰하는 등 신중하게 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

과광투여시 마취의 종류와 용량에 따라 약물의 최고 혈장농도가 1~2시간 내에 나타나지 않을 수 있고 따라서 전신적인 독성의 발현도 지연될 수 있으므로 적어도 수시간 동안 환자의 상태를 모니터링하는 것이 중요하다. 전신적인 독성반응은 다음의 중추신경계에 대한 독성과 심혈관계에 대한 독성으로 구분된다.

- 1) 중추신경계에 대한 독성 : 시각장애, 청각장애(청각과민, 이명), 입주위 마비감, 혀의 무감각, 어지러움, 타진통 및 감각이상, 불안 등의 초기 증상으로 시작하여 구음장애, 근육감각적 연속에 이어 전신경련으로 발전한다. 이러한 징후들은 신경증상 행위로 오인되기 쉬우므로 주의해야 한다. 의식소실과 대경련발작이 뒤따르고 이는 수초에서 수반간 지속되기도 한다. 경련증에는 근육활동의 증가로 인하여 호흡곤란을 비롯한 저산소증 및 고탄산혈증이 빠르게 나타나며 심각한 경우 무호흡으로 발전하기도 한다. 저산소증 및 대사성 산증, 고칼륨혈증, 저칼슘혈증은 국소마취제의 독성을 증가 및 지속시킨다. 중추신경계로부터 국소마취제의 재분포와 대사 및 신배설 과정을 통해 회복하게 되는데 주사된 약물의 양이 다량에 지나면 회복은 신속하다.

2. 심혈관계에 대한 독성 : 심혈관계 독성은 심각한 상황으로 보이고 중추신경계 독성의 증후에 의해 점차 증진된다. 국소 마취제의 높은 전신 농도로 인해 저혈압, 서맥, 부정맥, 심근수축력저하, 심박출량감소, 지극전도계의 억제, 심실상비맥 및 심실세동 등의 심실부정맥, 소흔하탈과 후회에 심장정지가 일어날 수 있다. 드문 경우 심장정지는 중추신경계 전구증상 없이 발생하였다. 환자가 전신마취중이거나 벤조디아제핀이나 바르비탈류와 같은 약물로 과도하게 진정되어 있는 상태가 아니라면 일반적으로 심혈관계에 대한 독성은 CNS독성보다 늦게 나타난다.
- 3) 처치
- 급성 전신독성의 징후가 나타나면 즉시 국소마취제의 투여를 중단한다.
 - 경련이 일어나면 산소를 공급하여 호흡을 유지하고 15~20초 이상 경련이 계속되면 티오펜탈 100~150mg이나 디아제팜 5~10mg을 정맥주사한다. 속사메도론은 근육의 경련을 멈추게 하지만 만 기관내 삽관을 통해 환기를 조절해야 한다.
 - 혈압저하, 서맥과 같은 증상이 나타나면 에페드린 5~10mg을 정맥주사하고 필요시에는 2~3분 후에 반복 투여할 수 있다. 심장정지가 일어나면 즉시 심폐소생술을 실시한다. 최적의 산소 공급과 환기, 혈액순환 유지, 산중의 치료가 매우 중요하다.
 - 일단 심장정지가 발생한 경우에는 심장소생 성공가능성을 높이기 위하여 지속적인 노력이 요구된다.

11. 적용상의 주의

- 1) 보존제가 첨가되어 있지 않으므로 개봉한 애플은 폐기한다.
- 2) pH 6.0 이상의 알칼리 용액에서는 침전이 생성된다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

- 로피바주사 2mg/mL : 20mL × 10Amp./Box
- 로피바주사 7.5mg/mL : 20mL × 10Amp./Box

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 홈페이지 1:1 상담을 이용해주십시오.

TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2013. 09. 06)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '08. 06. 25

설명서 개정년월일 : '13. 09. 06

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32373-06

제조의뢰·판매원



한림제약주식회사

공장:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27(유방동)
http://www.hanlim.com

제조원

주식회사 유온스

충청북도 제천시 바이오밸리로 100