

중증의 급·만성 통증

아트놀셋 정

우수 의약품 제조관리기준
KGMP 적격 지정업체
전문 의약품
분류번호 : 114

- 성분·함량 : 1정 중
트라마돌염산염(EP).....
아세트아미노펜(KP).....
- 성상
연한 황색의 장방형 필름코팅정
- 효능·효과
중등도~중증의 급·만성 통증
- 용법·용량

12세 이상의 소아 및 성인 : 윙클은 환자의 증상 중에서도 특히 치료 반응에 대해 조사했다. 초하월경은 0.2명 투여를 관찰하며, 그 이후 투여량은 최소 6시간 이상 간격으로, 1일 8회를 초과하지 않도록 했다. 이 약을 필요 이상 투여하지 투여하지 않도록 하며, 질병의 특성 및 심한 정도에 의해 약가가 투여가 필요한 경우, 장기적인 모니터링을 실시하여 이 약의 지속도를 평가하여 확인한다 한다.

소아 : 12세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로, 투여를 권장하지 않는다.

노인 : 통상적인 성인 용량을 투여할 수 있다. 단, 75세 이상의 노인에게 트리마돌을 경구 투여할 때 트리마돌의 소실반감기가 17% 증가 하였으므로 최소 6시간 이상 간격으로 이 약을 투여할 수 있다.

신부전환자: 중증도 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10~30mL/min)에게는 투여간격을 12시간으로 연장하여 투여하도록 한다. 중증 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10mL/min 미만)에게는 투여를 권장하지 않는다. 트라미돌은 혈액투석 및 여과식 매우 천천히 제거되기 때문에, 투석 후 진통효과 유지를 위해 이 약을 재투여할 필요는 없다.

간부전환자: 중증도의 간부전 환자에게는 투여 간격을 연장하여 투여하는 것을 신중히 고려하도록 한다. 중증의 간부전 환자에게는 아세트아미노펜을 피하도록 한다.

■ **사용상의 주의사항**

- 1) **트리마들을** 관공용량 범위 내에서 투여하면 환자에서 부작용이 보고된 바 있으며, 관공용량 이상 투여시 발작의 위험은 증가되는 것으로 나타났다.
 - 트리마들을 다음의 약물과 병용시 발작의 위험은 증가한다.
 - 산독제 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRI 항우울제 또는 식욕감퇴제)
 - 삼환계 항우울제 (TCA) 및 다른 삼환계 약물 (예, 시클로리자진, 프로메타진 등)
 - 다른 마약류
- 트리마들은 다음의 약물과 병용시 발작의 위험을 증가시킬 수 있다.
 - MAO (Monamine Oxidase) 억제제
 - 산결암제
 - 발작 역치를 낮출 수 있는 약물
- 간질, 발작 병력 또는 발작에 대한 위험인자 (머리 상해, 대사장애, 알코올 또는 약물 금단 환자, 중추신경계 감염)가 있는 환자에서 경련 발작의 위험이 증가될 수 있다.
- 트리마들은 투여 환자에서 드물게 치명적인 아비라미드산 병용이 보고된 바 있다.
- 트리마제마를 복용하는 환자들은 발작을 앓고 있는 환자와 호환성 약물이 처방될 수 있다. 이 약 과정 투여시 호환성약에 대한 처리를 실시해야 하며, 부작용을 투여할 환자에서 발작이 있을 수 있으므로 주의하여야 한다.
- 중추신경계 억제제를 복용한 환자에게 이 약을 투여시 중추신경계 호환성약의 위험이 증가한다.
- 두개내압이 증가된 환자나 머리상해 환자에게 이 약을 투여시 아만테진에 호환성약 효과로 이산화탄소 저류와 2차적인 뇌척수액의 압력 증가로 인해 이러한 증상이 심각하게 나타날 수 있다.
- 매일 세잔 30mg으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의하여야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상 위험을 증가시킬 수 있다.
- 트리마들은 모르핀계 (opioid)의 정신적, 육체적 의존성을 유발할 수 있다.
- 트리마들은 아세트살리실산은 아세트아미노펜 및 트리마들중합성이 함유되어 있다. 아세트아미노펜은 때로 간손상 및 사망을 초래하는 급성 간염과 관련이 있다. 대부분의 간손상은 다른 아세트아미노펜 제형과 함께 복용하여 일일 4,000밀리그램을 초과하였을 때 발생한다. 간손상은 보통 2~3주 동안 지속된다. 투여를 중단하는 환자는 반드시 의사와 상의한 후, 복통, 구역, 구토, 복부 통증이 있을 때

2. 다음 환자에는 투여하지 말

- 1) 이 약의 성분이 과민성인 있는 환자
- 2) 알코올, 수면제, 중추성흥분제, 이뇨제 등에 항진성제 작용약물 중독 환자
- 3) 심한 호흡억제상태 환자(가벼운 호흡억제가 나타날 수 있다.)
- 4) 두부손상, 뇌의 병변이 있는 경우로 의식혼탁의 위험이 있는 환자
- 5) MAO 억제제 투여하고 있는 환자 또는 최근 14일 이내에 투약한 경험이 있는 환자
- 6) 소화성궤양, 심한 혈액이상 환자
- 7) 심한 간장애, 심한 신장애, 심한 신기능부전 환자
- 8) 유방암, 전립선암, 비뇨기계종양, 심부전, 심부전증에 의한 전신발작 유발에는 병력이 있는 환자
- 9) 유모리 조직염(요괴)에 걸린 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여함

- 1) 모연된 자는 반정부원 한자동물실업에서 가변율 모연된 결정형으로 일과업으로 금단중상을 일으킬 수 있다.
- 2) 이면제와 미유치, 제치, 폐노자신, 신장안정제, 진정제 등금 고된 중증신경계 약제복용을 할수있다
- 3) 전도질환 환자동물실업에서 대량투여하는 경우 모연금단중상을 수축한다.
- 4) 간염에 환자동물 실업에서 혈청염, GOT, GPT 활성치의 상승을 보이는 수가 있다.)
- 5) 신장에 환자
- 6) 중추 환자
- 7) 이면제 금단중 환자
- 8) 간질 환자 또는 발작 발생 가능성이 있는 환자
- 9) 손실태, 약이문제로 이루어, 이환, 이환, 이환 환자

4. 이상반응

4.1 이상반응

- [illegible]

① 트라마돌염산염

- 혈액이나 기림성 저하되며, 시력, 호흡, 소화기능, 폐부종, 홍충증(홍충은 가슴, 가
이아나락시와 유사하며), 스트리폰-존슨 증후군) 식욕부진, 운동허약, 홍충기
간염, 간 기능 부전과 위장관 출혈, 또한 감정, 활동, 인지 및 감각적 변화를 포함
할 수 있다. 실험실검사상에서 크레아티닌과 간기능 검사를 포함한 실험실검
제에 따르면 시간 경과를 포함하여 외파란 작용 범위가 밝혀졌다. 트리머를 선택
하는 세로토린 제제와 동등하게 세로토린 중추근경련상태 변화, 반사항진, 발열, 떨
림운동성, 근경련, 설사 등도 포함이 보고되었다. 이과관계는 확립되지 않았지만
나타나는 것과 유사하게 금단증상이 나타날 수 있다.
- ② 아비르틴 나트륨

알레르기 반응 (주로 피부)

회복되었고, 필요한 경우 증상 치료가 실시되었다. 혈소판 감소증과 무과립구증 포함한 혈액장애가 보고된 바 있으나 반드시 아세트아미노펜과 관련된 것은 아니다. 아세트아미노펜이 와파린 유사물질과 같이 투여했을 때 제프록솔빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다. 다른 연구에서는 프로트롬빈 시간은 변하지 않았다.

4.2 시판 후 이상반응

- (1) 전신사업 : 기차, 버스, 발도, 열차, 항공, 교통, 전기, 통신,
 (2) 시설관계 : 호텔실, 심부전
 (3) 산업계 : 한길주, 두동, 현호, 훈비, 편두물, 전자, 지각산업, 김강형진, 편두통악자, 불수의근의 수족, 경련
 (4) 호종기 : 호종기관, 천식, 운동성호흡곤란, 기침, 기침지침
 (5) 이차적 : 이차적 관계에 대해 논리, 빈도, 신장기능 수치이상, 필요
 (6) 사회 및 부수간 : 소양증, 발한장애, 두드러기
 (7) 피부피가 : 여과, 구두, 소화불량, 복통, 변비, 구강건조, 설사, 연하곤란, 방귀, 허부증, 타액증가, 직장암질환, 식도암질환, 위암질환
 (8) 미생선 징배세상, 딸국질, 담낭염
 (9) 정신적 : 졸음, 불안정, 식욕감퇴, 탈모, 우울증, 신경과민, 감정 불안정, 환각, 미안증

- (9) 혈액계: 빈혈, 해모글로빈감소, 적혈구감소, 백혈구감소, 백혈구증가, 혈소판감소
(10) 순환기계: 심계항진, 고혈압, 부정맥, 빈맥, 고혈압약학, 대동맥협착
(11) 기타: 허혈, 콜레스테롤상승, 체중감소 이명, 오한, 영동이탈증, 대퇴통증, 알레

- 미림강, 간성천, 강기강은 기간지 이상, 담양읍, 마비성장배색주, 홍리동 등이 1개씩 보고되었으며, 예성강 또한 악목이상반으로 담양읍, 골곡지, 마비성장배색주, 신강지(수주시상(BUN/CN28)) 태백중, 황간 등이 각각에 보고되었다. 특수한 현상이 관찰된 현장은 담양군 한 호에서 내리산 일대에서 6.25%~11.77%, 165간) 이었고, 주된 악목 이상반은 구역 및 현(현)이 4건(2.27%)이었으나, 중대한 악목이상반과 예상치 못한 이상반을 관찰했다. 특수한 현상(현) 간에서 담양군 대수로 한 호에서 내리산 일대에서 6.63%~22.33% (332건, 362건)이었고, 주된 악목이상반은 구역 (12건, 3.61%), 현(현) 62건(18.1%) 이었다. 중대한 악목이상반은 마비성 장배색주, 담양읍, 강기강 이상 각 1건(0.30%)씩 있었고, 예성강은 또한 이상반으로 마비성 장배색주와 담양읍 각 1건이었고,

- 구독 시장 호조 증가로 동향 재정적으로도 보강된 데다 이번 예산 편성 3년, 전년, 총출금과 각 2건, 출판, 편찬부, 인쇄제작, 의식 시설, 습관적응의 재해, 지원, 구호, 특별예산, 착한, 단행본 장가친, 이따기때까지, 의식적인 고전적 비용이 각각씩 2건으로, 이는 불확정한 규모인 연구개발비보다 보았으므로, 그 정도 및 이와 연관하게는 확실히 추후에 가히 어렵다.
- (3) 한 해의 구독 시장 호조 증가로, 총 5,568원을 대상으로 사당상정 차액이 거의 별도로 실시한 시장 입찰심사제도, 해상지 못한 일회입찰심사는 트림 22.0(0.04%), 기술개발비 121(0.02%)까지 3년 32건이 되고 있다.
- (4) 이익을 두어하기 전 치환연산(타점) 두어하기 이전은 환산되는 두어미 없는 경우에도 비례 이차분할을 발현하여 통계적으로 유의하게 측정 나타났다(5.92% vs 27.5%, p<0.001). 또한, 1일 평균 환율과 4장(125)간 시당시당사제자 이차분할 비율은 8.35%(289/3446)부터 3.5% 이상 4점 미만 두어한 환률과 4.36%(1325/30419)부터 이차분할 비율은 4.1%를 발현하여 통계적으로 유의하게

5. 임바저 조인

- [illegible]

11) 이 약과

- 12) 한 연구에서 연푸루린과 산화질소로 일반 마취중 트라마돌을 사용하였을 때 수술중 마취가 약해지는 경우가 증가되는 것으로 보고되었다. 추가 정보가 있을때까지 약한 수준의 마취 중 트라마돌의 사용을 피해야 한다.

6. 약물상호작용

- [illegible]

1) 12세 미만의 소아

- 2) 간, 신장, 신장 기능의 저하 및 동시에 수반되는 질환과 다양한 약물치료로 더 자주 일어날 수 있으므로 노환환자에서 이 약의 투여를 주의하여야 한다.
8. 일부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 일부투과에 대한 적절한 임상시험은 실시된 바 없으며, 태아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않음으로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여한다.
- 2) 트리마졸과 그 대사체는 유모로 소량 분비되므로, 수유부에 투여하는 투약이 없게 것이 바람직하다.
9. 운전, 기계작업에 대한 영향
- 트리마졸은 졸음이나 현기증 일으키는 약으로 이것은 약효와는 기타 중추신경계 억제제에 의해 증강될 수 있다. 민첩성에 영향을 미칠 수 있으므로 운전과 기계작업과 같은 일에서 주의가 필요하다. 알코올은 약효를 더욱 증강시킬 수 있다.

10. 과량 투여시

- [illegible]

11. 기E

- ① 악마의 발발의 경우 동물실험에서 내성이 나타나므로 결론 및 중량의 경우에는 주의하여 고려한다.
- ② 이차와 발발성 뇌전증 및 수태능 등 유발물질 사용에 있어 동물실험 및 실험실습이 실시되지 않았다.
- ③ 발달성 : 트리파라이트 30mg/kg (90mg/m²) , 1차 최대 임상용량인 185mg/m² 의 0.5배에 2주간 연속적으로 경구 투여한 발달성 시험체에게 종간서 총양 발발이 적었지만, 통계적으로는 유의하지 않은 증가였다. 인쇄에서의 이러한 낮은 발생 위험은 없으므로 발달성, 트라 마다르펜 30mg/kg (860mg/m²) 일 최대 임상용량인 1배) 투여한 경우의 발달성 시험에서는 관찰되지 않았다.
- ④ 유전자형 : 트리파라이트는 미생물은 비생물학적 변형, 포유류 생리작용을 이용한 양생제 생성했다. CYP 효소를 포함한 P450 유전자형에 대한 연구는 아직 진행 중이다. 그러나 인간과 다른 영장류 사이에는 큰 차이가 없다. 따라서 모든 사람에게는 동일한 약효를 나타낼 것으로 예상된다. 약물 대사 특성에 따라 개인별 반응 차이를 보일 수 있다. 전직적인 시험결과를 볼 때, 트리파라이트는 비교적 안전하다고 생각된다.
- ⑤ 수태성 : 트리파라이트를 수컷 캥거루에 50mg/kg (350mg/m²) , 1차 최대 임상용량인 185mg/m² 의 1.6배까지 투여한 수컷의 양친 모두에게 75mg/kg (450mg/m²) , 1차 최대 임상용량인 185mg/m² 의 2.4배로 투여한 시험체에서 수태능력에 대한 영향은 관찰되지 않았다.

- 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
- 사용기간 : 제조일로부터 36개월
- 포장단위 : 자사포장단위
- 제조판매자 : (주)테라젠이텍스 / 경기도 안


테라젠이텍스
 생명과학 연구중심 제약기업
 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58

* 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
 * 의약품은 우유나 다른 액체 조제관(키움(KGMP) 적약법제에서 제조하여 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다.
 * 구입 시 사용기한과 유효기간을 꼭 확인하고, 경과기한이 지난 약품(투약)은 폐기하십시오. 온도변화, 습도변화, 오염 등 의약품은 공중보건위협회고시(노사지)를 통해 안전 및 기타 위험, 구입한국 및 판매업자(통계·의료·보건)를 통해 보고할 수 있습니다.
 * 본품은 항생제 및 기타 제제인 의약품정보는 온라인약사서비스(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하십시오.
 * 첨부된 사용설명서 및 기타 자료를 반드시 읽어보십시오. 어린이의 의약품은 한국 의약품안전관리원(의약품유해사례보고)에 알려 주십시오.
 * 이 첨부서류는 개정이 있을 변경되는 내용을 02-3463-7111 또는 www.stoxpharm.com에서 확인하실 수 있습니다.

개정일: 2014. 05. 26
ANT01-140526-04

* 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
 * 의약품은 우유나 다른 액체 조제관(키움(KGMP) 적약법제에서 제조하여 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다.
 * 구입 시 사용기한과 유효기간을 꼭 확인하고, 경과기한이 지난 약품(투약)은 폐기하십시오. 온도변화, 습도변화, 오염 등 의약품은 공중보건위협회고시(노사지)를 통해 안전 및 기타 위험, 구입한국 및 판매업자(통계·의료·보건)를 통해 보고할 수 있습니다.
 * 본품은 항생제 및 기타 제제인 의약품정보는 온라인약사서비스(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하십시오.
 * 첨부된 사용설명서 및 기타 자료를 반드시 읽어보십시오. 어린이의 의약품은 한국 의약품안전관리원(의약품유해사례보고)에 알려 주십시오.
 * 이 첨부서류는 개정이 있을 변경되는 내용을 02-3463-7111 또는 www.stoxpharm.com에서 확인하실 수 있습니다.