

수술 후 First Choice 진통제

아큐판 주사액

(염산네푸팜)

ACUPAN® (Nefopam hydrochloride)

아큐판은 중추에 작용하는 비마약성 진통제로, morphine제에 버금가는 강력한 진통효과를 나타내는 동시에 호흡억제 같은 부작용이 없는 안전한 제제로, 유럽 여러 국가에서 수술후 진통제로 널리 사용되고 있습니다.

1. 아큐판은 WHO 진통제분류 Grade 2(morphinics with moderate activity)에 해당하는 강력한 진통효과를 가지고 있으면서, 안전성은 Grade 1(non-morphinics)에 해당하는 부작용이 적은 진통제로 호흡억제 작용이나 위장관 손상, 출혈 등의 부작용이 없고, 해열작용이 없어 감염으로 인한 발열증상을 masking할 위험성이 없습니다.
2. 아큐판은 진통(analgesic)과 항-통각과민(Anti-hyperalgesia)의 이중 효과를 나타냅니다. 아큐판은 통증에 관여하는 신경전달 물질인 monoamine의 pre-synaptic re-uptake를 저해하여 진통(analgesic) 효과를 나타내고, post-synaptic NMDA receptor의 활성화를 억제하여 항-통각과민(Anti-hyperalgesia) 효과를 나타냅니다.
3. 아큐판은 PCA morphine과 병용투여시 50% morphine-sparing effect를 나타내며, ketoprofen, ketamine, acetaminophen, fentanyl 등의 진통제와 병용투여시 진통효과 상승작용을 나타냅니다. 또 thiocolchicoside, phloroglucinol, midazolam, granisetron, lidocaine, flunitrazepam, sufentanil, buprenorphine, tramadol, xylocaine 등과 병용투여할 수 있습니다.
4. 아큐판은 수술 후 일반적으로 나타나는 떨림(shivering)을 예방하여 산소소모량 증가 등의 부작용 발생을 막아 수술 후 이환율(postoperative morbidity)을 낮추고 환자를 편안하게 합니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 분량] 1앰플(2mL) 중

염산네푸팜(KPC) 20mg

[성 상]

무색 투명한 무향의 액을 함유하는 투명한 유리 앰플

[효능 · 효과]

급성통증의 대증요법, 특히 수술 후 통증

[용법 · 용량]

염산네푸팜으로서 1회 20mg을 근육 또는 정맥 주사한다. 필요한 경우 1일 120mg을 초과하지 않는 범위에서 6시간마다 반복 투여한다. 정맥주사는 15분 이상에 걸쳐 천천히 투여하고, 투여 후에는 환자를 15-20분간 그대로 누워서 휴식시키는 것이 바람직하다. 전해질이나 포도당 같은 수액제에 넣어 투여할 경우 투여시간에 비례하여 4시간 동안 30mg을 투여하거나 6-8시간 동안 40mg을 투여한다. 이 약과 다른 약물을 혼합하여 주사하는 것은 피하도록 권장한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의 사항]

1. 경고

앰플 주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단하여 사용할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 간질 환자
- 2) 심근경색 환자
- 3) MAO억제제를 투여 받고 있는 환자
- 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자
- 5) 15세 이하의 소아
- 6) 경련 또는 경련의 병력이 있는 환자
- 7) 요도 및 전립선 장애와 관련된 요저류 위험 환자
- 8) 폐쇄각녹내장 환자(안내압 상승)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 노인
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 할몰린작용약물을 투여 받고 있는 환자

4. 이상반응

식욕부진 등의 위장장애, 구역, 매우 자주 졸음, 구역을 동반 또는 동반하지 않은 구토, 땀과다증, 자주 어지러움, 빈맥, 심계항진, 목마름, 요저류, 땀이남, 주사부위의 통증, 때때로 두통, 시야몽롱, 피로감, 신경과민, 드물게 수면장애, 불면증, 흥분, 과민, 환각, 남용, 약물의존, 경련, 과민반응(두드러기, 켜케부종, 아나필락시속), 일시적이고 무해한 분홍색의 요가 나타날 수 있다. 이상반응은 용량의존성이므로 그 정도를 조절할 수 있으며 대개의 경우 반복투여로 소실된다.

5. 일반적 주의

- 1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 주의한다.
- 2) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
- 3) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
- 4) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 주의한다.
- 6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 나타내지 않게 하여 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 7) 노인에게 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의한다.
- 8) 간장애와 신장장애는 이 약의 대사과 배설에 영향을 미친다.
- 9) 이 약의 투여로 행동성이 저하되므로 작업 중 주의가 필요한 일(자동차 운전, 기계조작 등)에 종사할 경우에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

6. 상호작용

- 1) 마약성진통제와의 병용투여는 아직 확립되지 않았다.
- 2) 아세트아미노펜 함유제제와의 병용투여시 간독성에 대한 세심한 관찰이 필요하다.
- 3) 다른 소염진통제와의 병용하지 않는 것이 바람직하다.
- 4) 고감진경효능약 또는 항콜린작용약물, 특히 다음과 같은 약물과 병용투여하는 경우, 이 약의 이상반응 발생이 증가할 수 있다.
: 아트로핀성 진경제, 항콜린성 항파킨슨약물, 삼한제 항우울제, 페도치아진계 신경이완제, 항히스타민성비길항제, 디소피라미드

7. 임부, 어린이에 대한 투여

기형발생의 근거가 알려진바 없으므로 임신 및 수유 중 투여를 권장하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

소아(15세 이하)에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 노인에게 대한 투여

항콜린성 효과 때문에 노인에게 이 약을 권장하지 않는다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여의 경우 즉시 의사 또는 약사와 상담해야 한다. 사고로 인한 과량투여시 심혈관 장애, 경련 및 환각을 유발하므로 대증 치료와 함께 심장 및 호흡기관 모니터링을 실시한다.

11. 적응상의 주의

이 약과 다른 약물을 혼합하여 주사하는 것은 피하도록 권장한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.
- 3) 오용을 피하고 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

[저장방법] 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 5앰플

※ 사용기한 보는법 (외박스 및 앰플에 표기): 사용기한으로 표시된 해당월의 1일까지
(예: 04, 2011로 표시된 경우 제품의 사용기한은 2011년 4월 1일까지임.)

※ 율버는 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.

※ 본 의약품은 "우수의약품제조관리기준(KGMP)에 따라 엄격하게 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 또는 오손된 제품은 구입한 곳에서 교환하여 드립니다.

※ 이 설명서 작성(개정)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr) 또는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보를 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 소비자 상담실: 02-587-2551(학술부)

설명서작성연월일: 2010년 3월

수입판매원:

 **(주) 한국팜비오**

본사: 서울특별시 강남구 도곡동 422-2
공장: 충북 충주시 용탄동 620-20

제조사:

BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal 60000 BEAUVAIS, France