

트라이징 트라이세미정	Rev.00
	
전문 의약품	분류번호 : 해열, 진통, 소염제(01140)

트라이징 트라이세미정

■원료약품 및 그 분량 : 1정 중 [트라이징] 유효성분 : 아세트아미노펜(USP)..... 325.0 mg 트라마돌염산염(EP)..... 37.5 mg 첨가제(타르텍스) : 황색소 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 저지완하도록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 탈립도노판(1Y1008), 포비돈	
--	--

[트라이세미정] 유효성분 : 아세트아미노펜(USP)..... 162.5 mg 트라마돌염산염(EP)..... 18.75 mg 첨가제(타르텍스) : 황색소 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 저지완하도록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 탈립도노판(1Y1008), 포비돈	
--	--

■특성 [트라이징] 연한 노란색의 장방형 필름코팅정 [트라이세미정] 연한 노란색의 장방형 필름코팅정	
--	--

■효능·효과 : 중등도~중증의 급·만성 통증	
■용법·용량 12세 이상의 소아 및 성인 [트라이징] 용량은 환자의 통증 정도 및 치료 반응에 따라 조절한다. 초하용량으로 2정 투여를 권장하며, 그 이후 투여 간격은 최소 6시간 이상으로 하되, 1일 8 정을 초과하지 않도록 한다. 유용한 최저용량을 가능한 한 낮은 기동량으로 유지한다. 이 약을 필요 이상 정기간 투여하지 않도록 하며, 질병의 특성 및 심한 정도에 의해 정기간 투여가 필요한 경우, 정기적인 모니터링을 실시하여 이 약의 지속투여 여부를 확인하도록 한다. [트라이세미정] 용량은 환자의 통증 정도 및 치료 반응에 따라 조절한다. 초하용량으로 4정 투여를 권장하며, 그 이후 투여 간격은 최소 6시간 이상으로 하되, 1일 16 정을 초과하지 않도록 한다. 유용한 최저용량을 가능한 한 낮은 기동량으로 유지한다. 이 약을 필요 이상 정기간 투여하지 않도록 하며, 질병의 특성 및 심한 정도에 의해 정기간 투여가 필요한 경우, 정기적인 모니터링을 실시하여 이 약의 지속투여 여부를 확인하도록 한다. 노인 통증에 대한 성인 용량을 투여하도록 한다. 단, 75세 이상의 노인에게 트라마돌을 경구 투여 시 트라마돌의 소실반감기가 7% 증가하였으므로 최소 6시간 이상 간격으로 이 약을 투여 하도록 한다. 신장전환환자 중등도 심부전 환자(크레아티닌 청소율이 10~30ml/분)에게는 투여간격을 12시간으로 연장 하여 투여하도록 한다. 중증 심부전 환자(크레아티닌 청소율이 10ml/분 미만)에게는 투여를 권장하지 않는다. 트라마돌은 혈액투석 및 과다시 매우 천천히 제거되기 때문에, 투석 후 진통효과 유지를 위 해 이 약을 투여할 때 필요는 없다. 간부전환환자 중증도의 간부전 환자에게는 투여 간격을 연장하여 투여하는 것을 신중히 고려하도록 한다. 중증의 간부전 환자에게는 이 약을 투여하지 않도록 한다.	

■사용상의 주의사항	
1. 경고 1) 폐쇄 세전 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용 해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있습니다. 2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에게 매우 드물게 급성 전신성 발진성 반응(급성 전 신성 발진성 괴혈증집중(AGPS), 스티븐스-존슨 증후군(SSJS), 독성 표피 괴사증(TEN) 및 같은 증대한 피부반응이 보고되었고, 이러한 증대한 피부반응은 치명적일 수 있습니다. 따라서 이러한 증대한 피부반응의 징후에 대하여 환자에게 충분히 알 리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 합니다. 3) 트라마돌을 권장용량 범위 내에서 투여받은 환자에게 발적이 보고된 바 있으며, 권 정용량 이상 투여 시 발적의 위험은 증가되는 것으로 나타났다. 트라마돌을 다음의 약물과 병용시 발적의 위험은 증가됩니다. ~ 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRI 항우울제 또는 시냅스강화제) ~ 삼환계 항우울제 (TCAs) 및 다른 삼환계 약물 (예, 시클로세리프린, 프로메타진 등) ~ 다른 마약류 트라마돌은 다음의 약물과 병용시 발적의 위험을 증가시킬 수 있습니다.; ~ MAO (Monoamine Oxidase) 억제제 ~ 신경억제제 ~ 발작 역치를 낮출 수 있는 약물 노진증 환자, 발작 병력 또는 발작에 대한 위험인자 (머리 상해, 대사장애, 알코올 또는 약물 금단 증상, 중추신경계 감염)가 있는 환자에서 관련 발생가능 위험이 증가될 수 있습니다. 4) 트라마돌 투약 환자에서 드물게 치명적인 아나필락시스 반응이 보고된 바 있습니다. 금속 및 중증 기저지 천식 환자는 마약성 진통제로 치료받은 후 발생한 호흡 저하의 위험이 증가됩니다. 이 약을 해당 환자에서 투여할 때 모니터링이 가능하게 나 실험소스 장비가 구비된 곳에서 투여해야 합니다. 이 약물 호흡 억제 위험이 있는 환자에서 투여시 주의하도록 하며, 다른 비마약성 진 통제 사용에 고려하도록 한다. 5) 트라마돌 투약 알코올 또는 벤조다이제핀계 약물을 포함한 중추신경억제제의 병용 투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있습니다. 이러한 위험성 때 문에, 이 약과 중추신경억제제의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경 우에만 한하여 제한하도록 한다. 이 약과 중추신경억제제의 병용투여가 결정되면 저 지유증상으로부터 최단기간 치명하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다. 6) 두개강압이 증가된 환자나 머리상해 환자에서 이 약의 투여는 마약성 진통제의 호 효작용에 의해 아세트아민산 저혈압 2차적인 뇌척수액의 압력 증가로 인해 이러한 증 상이 악화될 수 있다. 7) 트라마돌은 모노امين(μ-opioid)의 정신적, 육체적 의존성을 유발할 수 있습니다. 이 의존성 : 이 약에는 아세트아미노펜 및 트라마돌이 함유되어 있습니다. 아세트아미 노펜은 때로 210시간 및 사망을 초래하는 급성 간부전과 관련이 있으며, 대부분의 간 손상은 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 4,000mg이그량을 초과하였 을 때와 관련이 있으므로 사용시 주의합니다. 특히 간장애 환자는 반드시 의사와 의 상의를 병행해야 합니다. 8) CYP2D6 효소와 대사자인 환자는 다른 환자들에 비해 트라마돌을 그 활성대사체 (M1)로 보다 빠르게 완전하게 대사시킬 수 있습니다. 이 빠른 대사는 예상보다 더 높은 혈장 M1 농도를 초래할 수 있고 이는 호흡 억제 위험을 증가시킬 수 있습니다. CYP2D6 효소와 대사자로 인해 환자에 대해서는 대체 약제, 용량 소 및/또는 트라마돌 과량 투여시 징후 (예: 호흡 억제)에 대한 모니터링을 더 증가 시킬 것을 권고 합니다. 이 약의 권장 용량에보다 초과해서 사용하는 생명을 위협하거나 치명적인 호흡억제 또는 과량투여시 중상을 나타낼 수 있습니다(10). 과량투여 시의 처치 : 1) 트 라마돌 정제 1) 트라마돌의 초과소 대사 및 소아에서 생장에 치명적인 호흡 억제에 대한 또 다른 위 험인자 : 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망이 트라마돌을 투여한 소아에서 관찰되 었습니다. 일부 보고된 사례들은 소아가 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받 은 후에 발생하였으며, CYP2D6 활성으로 인한 트라마돌의 초과소 대사자인 것으 로 입증되었습니다. 이 약은 12세 미만 소아 및 편도절제술 및/또는 아데노이드절 제술을 받은 18세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. 이 약의 초과소 대사를 억제 하 고하여 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 소아에 게 투여를 피합니다. 2) 이 약은 수면무호흡증과중추수면무호흡을 포함)과 자선소증(수면 관련 자선소증 포 함)을 야기할 수 있으며, 발생 위험은 용량 의존적으로 증가합니다. 수면무호흡증 포 함 혹은 그 어느 증상이라도 여부를 지속적으로 평가해야 하며, 이 경우 약물 용량을 서 서히 감량 또는 중단하는 것을 고려해야 합니다. 3) 이 약의 투여시 시 매우 드물게 자니트륨혈중치가 보고되었으며, 대체로 고령자 및/또 는 자니트륨혈중치를 초래할 수 있는 약물을 병용하고 있는 경우 등 취약 위험군이 있 는 환자에서 보고되었습니다. 몇몇의 보고에서 이 자니트륨혈중치는 항노화호르몬 분비이상증후군 (SIADH)의 결과인 것으로 나타났으며 이 약의 중단과 적절한 치료 (예: 수분 제한)로 회복되었습니다. 취약 위험 요인이 있는 환자에 대해서는 이 약 의 치료 동안 자니트륨혈중치의 징후 및 증상에 대한 모니터링을 권고합니다.	

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자 알코올, 수면제, 중추작용진통제, 마약성 진통제 또는 항정신성 약물 등 중추신경계 작용약물 복용 환자 신한 호흡억제상태 환자(기개변 호흡억제제가 나타날 수 있습니다.) MAO억제제를 투여받고 있는 환자 또는 최근 14일 이내에 투약한 경향이 있는 환자 소화성궤양, 심한 혈액이상 환자 심한 간장애, 심한 신장애, 심한 신기능부전 환자 수유부 12세 미만의 소아 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에서 수술 후 관리 10일 이내 전신비스테로이드성 소염진통제에 의한 전신발작 위험이 있는 병력이 있 는 환자 모니터링 장비 또는 실험소스 장비가 구비되지 않은 곳에서와 금성 및 중증 기저지 천식환자 알콜로 조절되지 않는 뇌진동 환자 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오. 1) 코로민 병용 또는 빈부투어 환자(동물실험에서 가벼운 모로민 길항작용이 인정되었으 므로 금단증상을 일으킬 수 있습니다.) 마약성 진통제, 마취제, 최면제, 페노자민, 신경안정제, 진정제 등과 같은 중추신경 계 억제제 복용 환자 덜도절환 환자(동물실험에서 대량투여하는 경우 오프골약작용을 수축했었습니다.)	
---	--

4) 간장애 환자(동물 실험에서 혈청GOT, GPT 활성치의 상승을 보이는 수가 있습니다.) 신장애 환자 음주 환자 7) 마약성 진통제에 과민증 환자 뇌진동 환자 또는 발작 발생 가능성이 있는 환자 9) 수상대, 원인모를 이유로 인한 의식 변화상태 환자 10) 이 약은 황색소(타르트라진, Tartrazine)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여합니다.	
---	--

4. 이상반응 1) 이 약의 위약 대조 임상시험 중 이 약 투여군에서 1% 이상의 비율로 보고된 이상 반응 신제/기관분류 이상반응 대사 및 영양장애 식욕감퇴 정신장애 불면, 우울증 신경계장애 어지러움, 두통, 졸음 위장관장애 구역, 구토, 변비, 구내간조, 설사, 소화불량, 복통, 복부불편감, 방귀 피부 및 피하조직 장애 소양증, 발한, 발진 전신장애 및 투여부위 상태 피로 혈관장애 홍조 2) 이 약의 위약 대조 임상시험 중 이 약 투여군에서 1% 미만의 비율로 보고된 이상 반응 신제/기관분류 이상반응 면역계 장애 두드러기, 과민증 대사 및 영양장애 저혈당 정신장애 불안, 신경과민, 감정 불안정, 도취감, 성욕 감소, 수면 장애, 착란, 방향감 장애, 혼란, 비정상적인 근, 약, 눈 발음, 환각, 금단증후군 신경계장애 편두통, 기면, 감각저하, 진전, 감각이상, 주의력 장애, 실신, 기억 장애, 정신운동 과활성, 진정, 기억상실, 지각이상, 강연 귀 장애 시아혼락, 시각장애, 음공수축 구 장애 한기증, 이명, 귀 불편 심장 장애 심혈관계, 빈맥 혈관 장애 고혈압, 저혈압 호흡기, 흉부 및 종격 이상 호흡곤란, 인후 건조 간담도 장애 간 효소 증가 피부 및 피하조직 장애 전신 소양증, 식은땀 신장 및 비뇨기 장애 배뇨 장애 생식계 및 유방 장애 발기부전 전신장애 및 투여부위 상태 무력증, 홍통, 감정 비정상, 오한, 흉부 불편감, 근대 강, 약물금단증후군, 감금, 신장질, 열갈 실험실 수치 체중감소, 혈중 크레아티닌 증가	
---	--

3) 트라마돌의 임상시험/시판 후 조사에서 확인된 이상반응 신제/기관분류 이상반응 면역계 장애 아나필락시스 반응, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피 괴사증후군 정신장애 불안정감장애에 영향, 섬망, 자살관념 신경계장애 근육긴장경직증, 운동장애, 세로토닌증후군, 언어장애 시각 장애 산동 혈관 장애 기립성 저혈압 간담도 장애 간염 전신장애 및 투여부위 상태 보통장애 실험실 수치 프로트롬빈 시간 상승	
---	--

4) 아세트아미노펜의 임상시험/시판 후 조사에서 확인된 이상반응과 관련하여 알려 르기 받은 (주로 피부 발진) 또는 아세트아미노펜에 대한 2차성 과민반응이 드물 게 보고되었으나, 일반적으로 약물 투여 중단 후 회복되는 경우, 해당 증상은 중증 치 료가 필요하지 않습니다. 혈소판 감소증과 무구혈색증을 포함한 혈액이상치가 보고되 어 있으나 반드시 이 모든 환자에는 나타나지 않습니다. 아세트아미노펜을 와 파린 유사물질과 같이 투여했을 때 자프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내 는 여러 보고가 있습니다.	
--	--

4.2. 시판 후 이상반응 1) 대용의 시판 후 이상반응이 확인되었습니다: 자니트륨혈중/항노화호르몬분비이상 증후군, 고정 발진(fixed eruption) 2) 국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 37,967명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현특성들은 약물의 의과분류와 상관이 없이 4.57%(1,737 명/37,967명, 2,501건으로 보고되었습니다). 이상반응은 구역, 변비, 구토와 같은 기개 이상반응이 총 1,391건(3.66%)으로 가장 많았고, 한기증, 두통 등의 신경계 부 해사례가 563건(1.48%), 전신이상치 1492건(0.39%), 정신적 이상 1492건(0.39%), 피 부 및 부속기관이 1052건(0.28%), 혈액계 31건(0.08%), 신장 및 비뇨기 28건 (0.07%), 순환계가 28건(0.07%), 소화계가 21건(0.06%), 혈관장애 12건 및 기타 43 건(0.11%)로 조사되었습니다. 이 약물의 의과분류를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 4.14%(1,573명/37,967명, 2,244건)이었습니다. 주된 약물이상반응은 는 구역 1,49%(567명/37,967명), 한기증 0.95%(352명/37,967명)이며, 그 밖에 1% 미만으로 보고된 이상반응을 기관별 분류하면 다음과 같습니다. 1) 전신이상: 무력증, 피로, 발열, 부종, 홍통, 경직, 실신 2) 심혈관계: 심혈성 심부전 3) 신경계: 한기증, 두통, 현훈, 혼미, 편두통, 진전, 지각이상, 긴장형, 편두통약 화, 불수면의 수증, 강연 4) 호흡기: 호흡곤란, 천식, 운동성 호흡곤란, 기침, 기관지염 5) 신장 및 비뇨기: 배뇨장애, 뇨류, 빈뇨, 신장기능 수치이상, 빈뇨 6) 피부 및 부속기관: 소양증, 발진, 발한증, 두드러기 7) 소화기: 구역, 구토, 소화불량, 복통, 변비, 구토, 구강건조, 설사, 언어곤란, 방귀, 허부증, 대변장애, 직장암전환, 식도암전환, 위암전환, 마비성 장폐색증, 말갈 결, 담낭염 8) 정신이상: 우울, 불면증, 식욕감퇴, 발한, 우울증, 신경과민, 감정 불안정, 환각, 이 증 9) 혈액계: 빈혈, 헤모글로빈감소, 적혈구색상 지수감소, 백혈구감소, 혈소판감소 10) 순환계: 심정지, 심정맥전, 고혈압, 부정맥, 빈맥, 고혈압성위, 대동맥경화 11) 기타: 허혈, 골락시넬러스증, 체중감소, 이명, 오한, 영양이상증, 대퇴통증, 알 레르기성비염, 비출혈, 비정상시각, 점도안 전행, 눈의 이물감, 간염전행, 기타 능 이상
--

중대한 약물이상반응은 2가지이상인, 담낭염, 마비성장폐색증, 혼미 등이 12년째 보고되었습니다. 예상치 못한 약물이상반응으로 병상환, 말갈결, 마비성장폐색증, 신 경기능 수치이상(SIUN/CR감소), 타액증후, 하혈이 4 개월 보고되었습니다. 이는 후 한 환자에서 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물이상반응 발현율은 1.42%(227명/176명, 165건) 이었으며, 주된 약물 이상반응은 구역 및 한기증이 74 건(22.7%)씩이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없었 습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물이상반 응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건 (3.61%), 한기증 6건(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증, 담낭염, 한기증 이상 각 12건(0.30%)씩 이었고, 예상치 못한 이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1건씩이었습니다.	
--	--

3) 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 중대한 이상반응은 구역 3건, 현 혼, 호흡곤란 각 2건, 혼미, 편두통, 언어장애, 의식소실, 심근경색증, 저혈압, 구토, 소화불량, 착란, 대발성 장기투어, 아나필락시스, 의학적 이상반응의 과량 복용 각 1건씩 총 23건으로, 이는 불확실한 규모인 인구집단으로부터 보고되었으며, 그 빈도 및 이 약의 인과관계를 확실히 추정하기가 어렵습니다.	
---	--

4) 또한 국내 시판 후 조사기간 동안, 총 5,566명을 대상으로 사용성조사 조사 및 별 도로 실시한 시판 후 임상시험 결과, 예상치 못한 약물이상반응은 트림 22건 (0.04%), 기술험판감 12건(0.02%)씩 총 32건이 보고 되었습니다.	
---	--

5) 이 약을 투여하기 전 치료약제(진통제) 투여에 있어 환자는 투여력이 있는 경 우에 비해 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났습니다(5.93% vs 3.75%, p<0.001). 또한, 1일 평균투여량당 4정 이상인 환자대상자에서 이상반응 발현율은 8.35%(289/3,460명)로 2정 이상 4정 미만 투약한 환자로 비 한 4.36%(325/30,419명)보다 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났 습니다.(p<0.001)	
---	--

5. 일반적 주의 1) 권장용량을 초과하여 투여하지 않도록 하며, 다른 트라마돌 또는 아세트아미노펜 제제 의 병용 투여하지 않도록 한다. 2) 이 약은 트라마돌을 주성분으로 함유합니다. 이 약의 진통 효과의 일부는 이 약의 주성 분인 트라마돌의 mu-아편계 수용체 결합으로 인해 작용합니다. 마약성 진통제를 반복 투여시 권장 용량에보다 내약성, 신체적 의존성 및 심리적 의존성이 나타날 수 있습니 다. 이 약을 처방하기 전에, 환자의 마약성 진통제에 대한 의존성 및 남용 위험을 평가 해야 하며, 이러한 행동이 나타나거나 이 약을 투여 받는 모든 환자들을 모니터링 해야 합니다. 물질 남용 (마약이나 나르코스를 남용 또는 중독 포함) 또는 정신 질환 (예: 주요 우울증)의 병력이 있거나 가족력이 있는 환자에게는 위험이 증가합니다. 이 약은 마약성 진통제의 의존성 환자에게 사용되어서는 안 됩니다. 이전에는 다른 마약성 진통제에 의했 한 일부 환자에서 트라마돌은 신체 의존성이 재발하는 것으로 나타났습니다. 약물남용 가능성이나 의존성의 위험이 있는 환자들은 신중히 처방되어야 합니다(10). 투약기간 동안, 트라마돌은 마약성 진통제 의존성 환자들에 대해 약물로 적절하지 않으며, 마비성 증 약물이나 모르핀의 금단증상을 악화시킬 수 있습니다. 마비성 장폐색-길항제 사용, 부부도발환, 편도자민과 병용시 수용체작용의 경쟁적 차단효과로 인하여 진통효과 감 소와 금단증상 발생 위험이 있으므로 병용사용은 권장되지 않습니다. 3) 이 약의 투여를 갑자기 중단할 경우 발한, 불면, 두진, 두통, 구역, 진전, 설사, 상 기도 증후군, 입도, 혼란, 신경과민, 운동과다증, 위장관 증상 등과 같은 금단증상이 나	
---	--

타날 수 있습니다. 공황발작, 삼한 환란, 환각, 지각이상, 이명, 비정상적인 중추신경계 병용 또는 매우 드물게 보고되었습니다. 임상경험상 작용량을 감량해 가며 중단할 경 우 금단증상이 완화될 수 있습니다. 4) 트라마돌 투여 환자에서 드물지만 중대하고 치명적인 아나필락시스 반응을 포함하여 두드러기, 발진, 기관지 경련, 중독성 피부파괴 및 스티븐스-존슨 증후군 등 일차적 반응이 보고된 바 있습니다. 코피괴괴와 다른 마약성 진통제에 아나필락시스 반응 병역 이 있는 환자에서 그 위험이 증가될 수 있으므로 이 약을 투여하지 않습니다. 과민반 응의 증상이 나타나면 즉시 의학적 도움을 받도록 환자에게 권고합니다. 5) 발작 가능성이 있거나 발작 역치를 낮추는 기타 약물, 특히 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 삼환계 항우울제, 항정신병약, 중추작용 진통제 또는 국소마취제를 투여한 환 자에게 트라마돌 투여시 경련이 보고된 바 있습니다. 약물로 조절된 뇌진동 환자나 뇌 진동 가능성 있는 환자는 그 필요에 한 상황에서만 이 약을 투여해야 합니다. 6) 만성 알코올을 중독자에게 과다한 아세트아미노펜 투여로 간독성이 증가될 수 있습니다. 간장애 환자에게 이 약의 투여를 권장하지 않습니다. 7) 한기증 부전 환자들에 대한 이 약의 의독학 및 내약성력에 대해 시험한 바 없습니다. 트 라마돌과 아세트아미노펜은 주로 간에서 대사됩니다. 중증의 간장애 환자는 이 약의 사용을 권장하지 않습니다. 8) 신부전 환자에게 대한 트라마돌과 아세트아미노펜의 복합제에 대해 시험한 바 없습니 다. 트라마돌의 사용 경험으로 신기능 부전 환자에서 트라마돌과 활성 대사체 M1의 배 설 정도와 배설률이 감소될 수 있습니다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 환 자의 경우 이 약의 투약간격을 12시간 마다 2정(트라마돌), 12시간 마다 4정(트라마돌 미정)을 초과하여 투약하지 않도록 합니다. 9) 트라마돌을 장기투여 할 경우에도 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가집니다. 10) 한 연구에서 연부루편과 산화질소로 일반 마취증 트라마돌을 사용했을 때 수술중 마취가 억제되는 경우가 증가되는 것으로 보고되었습니다. 추가 정보가 있을때까지 일한 수준의 마취 중 트라마돌의 사용을 피해야 합니다. 11) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 복용하는 환자에게 이 약 투여 시 신중해야 합니다. 트라마돌과 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 병용 시 발작 및 세로토닌증후군을 포 함한 이상반응 위험이 증가됩니다. 12) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망이 트라마돌을 투여한 소아에서 발생하였습니다. 트라마돌 및 코데인은 활성 대사체의 노출을 증가시킬 수 있는 CYP2D6 유전형질을 기반으로 한 환자 개변성에 영향을 받습니다. 트라마돌 또는 코데인에 있어 시판 후 보 고된 때부터 12세 미만 소아는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 영향을 받기 쉬운 것으 로 나타났습니다. 특히 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술 후 통증에 대하여 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않습니다. (3) 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피합니다. (4) 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험성은 관련 증상이 있는 환자에게 오프미오 드 치료를 받은 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있습니다. 생장에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같습니다. (1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않습니다. (2) 이 약
