마 약

데코인 정
(Decoin Tab.)

분류번호
811
전문의약품

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
코데인인산염수화물(KP) ····· 20.0mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물 (기원동물 : 소, 사용부위 : 우유))
[성상] 흰색~황색의 원형 정제
[효능 · 효과]
1. 기관지염, 폐렴, 인두염, 후두염, 기관지천식, 기타 호흡기 질환에 동반되는 기침의 진정
2. 통증의 완화
[용법 · 용량]
1. 성인 : 코데인인산염수화물로서 1회 20mg, 1일 3회 경구투여한다. 코데인은 최단기간 동안 유효한 최소 용량으로 사용해야 한다. 이 용량은 최소 6시간 간격으로 하루에 4회까지 투여할 수 있다.
1일 최대 복용량은 240mg을 초과할 수 없다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
2. 12세 이상 ~ 18세 미만 소아 : 12세 이상 소아에 대한 권장 용량은 6시간 간격으로 1일 최대용량 240mg까지 투여할 수 있다. 이 용량은 체중을 기준으로 한다. (0.5~1mg/kg)
[사용상의 주의사항]
1. 경고
코데인은 간에서 대사되어 모르핀으로 전환되며, 대사효소의 차이로 인하여 환자의 반응이 다르기 때문에, 어떤 환자에서는 모르핀의 형성이 빨라 중대한 이상반응이 나타날 수 있다. 이 약 복용 중 느리거나 얕은 호흡, 혼동, 불면, 동공축소, 변비, 식욕부진 등 모르핀에 의한 독성이 나타나는 경우 투여를 중단하고 의사와 상의하도록 교육한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 중증 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
2) 천식발작 지속상태 환자(기도 분비를 방해할 수 있다.)
3) 중증 간장애 환자(혼수에 빠질 수 있다.)
4) 만성폐질환에 속발한 심부전 환자(호흡억제와 순환부전이 증강될 수 있다.)
5) 경련상태(경련중첩증, 파상풍, 스트리크닌 중독)에 있는 환자(적수자극효과가 나타날 수 있다.)
6) 급성 알코올중독 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
7) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 아편계 약물에 대한 과민반응 환자
8) 출혈성대장염 환자(대장염 증상이 악화되고, 치료기간이 연장될 수 있다.)
9) 폐쇄성 수면무호흡증(Obstructive sleep apnoea) 치료를 위해 편도절제술(tonsilectomy) 또는 아데노이드절제술(adenoidectomy)을 받은 18세 미만의 환자(호흡억제가 증가될 수 있다)
10) 12세 미만의 소아
11) 수유부
12) CYP2D6의 초고속대사자로 알려진 경우
13) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. (유당함유제제에 한함)
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 심장애 환자(순환부전이 증강될 수 있다.)
2) 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
3) 간 · 신장애 환자(대사와 배설의 지연으로 이상반응이 나타날 수 있다.)
4) 두개내압 상승과 관련된 두부의 기질적 장애나 손상이 있는 환자(호흡억제가 나타날 수 있다.)
5) 쇽 상태에 있는 환자(순환부전과 호흡억제가 증강될 수 있다.)
6) 대사성 산증 환자(호흡억제가 나타날 수 있다.)
7) 갑상샘저하증(점액수종 등) 환자(호흡억제와 혼수가 나타날 수 있다.)
8) 부신피질기능저하증(에디슨씨병 등) 환자(호흡억제에 대한 감수성이 높아진다.)
9) 약물의존 또는 알코올중독의 병력이 있는 환자(의존성이 생길 수 있다.)
10) 고령자, 쇠약자, 소아(12세이상 ~ 18세미만)
11) 전립선비대에 의한 배뇨장애, 요도협착, 요관수술 후의 환자(배뇨장애 증상이 악화될 수 있다.)
12) 기질적 유문협착, 마비성장폐색 또는 최근에 소화관 수술을 받은 환자(소화관 운동이 억제될 수 있다.)
13) 경련의 병력이 있는 환자(경련이 유발될 수 있다.)
14) 췌장염, 담낭질환, 담석이 있는 환자(담도경련으로 증상이 악화될 수 있다.)
15) 중증 염증성장질환 환자(계속 복용 시 거대결장증이 나타날 수 있다.)
4. 이상반응
1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.
① 의존성 : 계속 복용으로 약물의존성이 생길 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다. 계속 복용 중 투여량을 급격히 감소시키거나 투여를 중지했을 때 하품, 재채기, 눈물흘림, 땀흘림, 구역, 구토, 설사, 복통, 동공 확대, 두통, 불면, 불안, 헛소리, 경련, 떨림, 전신의 근육과 관절의 통증, 호흡촉박, 심계항진 등의 금단증상이 나타나면 1일 투여량을 서서히 감량하면서 환자의 상태를 신중히 관찰한다.
② 호흡억제 : 호흡곤란, 느린호흡, 불규칙호흡, 무호흡 등의 호흡억제 증상이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 증상이 나타나면 마약길항제(날록손 등) 투여, 호흡보조 등의 적절한 처치를 한다.
③ 착란, 건망이 나타날 수 있으므로, 그러한 경우에는 감량하거나 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
④ 무기폐, 기관지경련, 후두부종이 나타났다는 보고가 있다.
⑤ 염증성장질환 환자에게 투여 시 마비성 장폐색, 독성거대결장이 나타났다는 보고가 있다.
2) 정신신경계 : 졸음, 어지러움, 시력조절장애, 발한 등이 나타날 수 있다.
3) 소화기계 : 구역, 구토, 변비 등이 나타날 수 있다.
4) 순환기계 : 부정맥, 혈압변동, 안면홍조 등이 나타날 수 있다.
5) 과민반응 : 발진, 가려움 등이 나타나면 투여를 중지한다.
6) 기타 : 배뇨장애가 나타날 수 있다
5. 일반적 주의
1) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.
2) 졸음, 어지러움 등이 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여 중인 환자는 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
3) 장기투여 시 이 약은 약물의존성과 남용을 유발할 수 있다.
4) 코데인에 대한 초고속 대사자에서는 모르핀의 농도가 증가하게 되므로 주의해야 한다.
- 허가사항대로 투여하는 경우에도 생명을 위협하거나 치명적인 호흡억제가 나타나거나 과다복용징후(극도의 졸음, 혼동 또는 얕은 호흡과 같은)를 경험할 수 있다.
- 편도절제 및/또는 아데노이드절제(adenoidectomy) 수술 이후 기간동안 동 제제를 투여받은 소아에서 호흡억제 및 사망이 발생하였으며, 코데인에 대한 초고속대사자인 것으로 입증되었다.
(예, 시토크롬P450 동종효소 2D6 (CYP2D6) 유전자의 다중 복제 또는 높은 모르핀 농도)
- 또한, 수유부가 코데인에 대한 초고속 대사자인 경우, 수유를 받는 영아는 모유를 통해 이행된 고농도의 모르핀에 의해 사망을 포함한 심각한 이상반응의 위험에 노출될 수 있다.
6. 상호작용
1) 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 베타차단제, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제 또는 다른 중추신경억제제(알코올 포함)와 이 약을 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정효과 또는 혼수가 나타날 수 있다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 2가지 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 하며, 알코올과는 병용투여하지 않는다.
2) 이 약은 쿠마린계 항응고제의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용 시 투여량을 조절하는 등 주의한다.
3) 이 약과 항콜린제의 병용 시 마비성장폐색으로 진전될 수 있는 심한 변비 또는 소변축적을 일으킬 수 있다.
7. 임부에 대한 투여
1) 마우스를 이용한 비임상시험에서 기형발생 작용이 보고되었으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 마약성 진통제는 태아순환계로 쉽게 이행되어 신생아 호흡억제를 유발할 수 있으므로, 만약 산모가 분만 시 마약성 진통제를 투여받았다면 신생아 호흡억제의 여부를 면밀히 관찰해야 하고, 특히 조산아가 예상되는 경우에는 사용해서는 안된다.
3) 출산 전 마약제를 규칙적으로 복용하던 임부에서 태어난 신생아는 육체적인 마약의존성이 나타날 수 있다. 출산 후 신생아에게 신경과민, 과도한 움직임, 울음, 불면, 떨림, 발열 등의 마약 금단증상이 나타날 수 있는데, 이러한 증상의 강도는 임부의 마약제 사용량에 꼭 비례하는 것은 아니다. 이러한 신생아 마약금단증상에 대해 정해진 치료방법은 없으며, 대증요법과 함께 필요 시 진정제나 페노바르비탈 등을 투여한다.
8. 수유부에 대한 투여
1) 이 약은 모유로 이행되므로 수유부에게 이 약을 투여할 때는 수유를 중단한다.
2) 코데인은 모유로 분비된다. 정상적인 코데인 대사(정상적인 CYP2D6 활성)를 하는 여성에서 모유로 분비된 코데인의 양은 적고 복용량에 의존적이다. 그러나 일부 여성은 코데인에 대해 초고속 대사자이다. 이들 여성은 코데인의 활성 대사물질인 모르핀의 예상 혈중 농도보다 높아 모유 내 모르핀을 예상 보다 높은 수준으로 유도하고, 모유수유 유아에서 잠재적 위험이 높은 고농도의 혈중 모르핀 수준을 유도한다. 따라서 코데인의 임부 사용은 잠재적으로 수유 유아의 사망을 포함한 심각한 이상반응으로 이어질 수 있다. 모유를 통한 코데인 및 모르핀에 대한 유아 노출의 위험성이 어머니와 아기 모두에게 모유 수유의 유익성을 상회한다. 코데인을 수유부에게 투여하는 경우에 주의가 필요하다. 코데인 함유 제품을 선택하는 경우, 원하는 임상효과를 얻기 위해 최소 복용량을 최단기간동안 처방한다. 코데인을 복용하는 어머니는 즉각적인 치료방법을 찾아야하는 경우와 졸음, 진정작용, 모유 수유의 어려움, 호흡곤란 및 아기의 울음 저하와 같은 신생아 독성의 징후 및 증상을 파악하는 방법에 대해 잘 알고 있어야 한다.
초고속 대사자인 수유부는 극단적 졸음, 혼란 또는 얕은 호흡과 같은 과다복용 징후를 경험할 수도 있다. 처방자는 어머니 – 아기를 쌍으로 면밀히 모니터링 해야하고, 모유수유 중 코데인의 사용이 소아에게 위험함을 알려야한다.
9. 소아에 대한 투여
1) 12세 미만의 소아 : 본 제제에 함유된 코데인이 모르핀으로 대사되는 과정이 다양하고 예측 불가능하여 모르핀으로 인한 독성이 나타날 위험이 있으므로 12세 미만의 소아에게는 사용하지 않는다.
2) 편도수술 및/또는 아데노이드절제 수술 후 기간 동안 동 제제를 투여받은 폐쇄성 수면 무호흡이 있는 소아들에게 호흡억제 및 사망이 발생하였다. 이들은 모르핀으로 빠르게 대사되는 코데인의 호흡억제 효과에 특히 민감하므로, 폐쇄성 수면 무호흡증 치료를 위하여 편도절제술 또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만의 소아에게는 사용하지 않는다.
10. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있고, 특히 호흡억제가 일어나기 쉬우므로 투여 시 환자의 상태를 관찰하면서 저용량부터 시작하는 등 신중히 투여한다.
11. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 호흡억제, 의식불명, 혼수, 골격근 이완, 냉한 피부, 축동, 서맥, 저혈압 등이 나타날 수 있다.
심한 경우 무호흡, 순환기계 허탈, 심정지, 사망에 이를 수 있다.
2) 처치
① 이 약을 과량복용한 경우에는 즉시 구토를 유발하거나 위세척 실시, 활성탄 투여 등 일반적인 과량투여 처치부터 실시한다.
② 호흡억제 및 무호흡이 나타나면 기도를 확보하고, 산소를 투여하며 필요 시 기관삽관, 보조호흡 또는 조절호흡을 실시하는 등 적절한 처치를 한다. 만약 호흡억제가 근강직과 연관되어 나타나면, 조절호흡이나 보조호흡을 위해 신경근육차단제의 투여가 필요할 수 있다. 호흡억제를 완화하기 위해서 날록손 등의 마약길항제를 투여할 수 있으나, 이 약에 의한 호흡억제의 지속시간이 마약길항제의 작용시간보다 더 길게 지속될 수 있으므로, 마약길항제의 투여 후에도 충분히 관찰해야 한다.
③ 체온과 적절한 체액의 공급을 유지한다.
④ 만약 심각한 저혈압이 발생하거나 지속될 경우, 혈액량감소증의 가능성을 고려해야 하며, 적절한 정맥수액요법을 실시해야 한다.
⑤ 서맥 및 심장무수축의 증상이 나타나는 환자는 아트로핀을 투여하며, 필요 시 심장마사지나 제세동을 실시한다.
12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의할 것.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.
13. 기타
1) CYP2D6 대사
- 코데인은 간대사효소인 CYP2D6에 의하여 활성대사체인 모르핀으로 전환된다. 따라서 이 효소가 결핍된 환자에서는 진통작용이 나타나지 않을 수 있으며, 빠른 대사능력을 가진 환자(extensive metabolizer)나 초고속 대사능력을 가진 환자인 경우 상용량 투여시에도 아편류에 의한 독성(opioid toxicity)이 증가할 수 있다.
- *1/*1XN 또는 *1/*2XN로 나타나는 유전자중복 등 특정 CYP2D6 유전형을 가진 사람은 코데인의 초고속 대사자일 수 있다.
이러한 CYP2D6 표현형은 매우 다양하며, 아시아인에서 1.2~3%, 코카시안에서 3.6~6.5%, 아프리카계 미국인에서 3.4~6.5%, 그리스인에서 6.0%, 헝거리인에서 1.9%, 북유럽인에서 1~2%, 아프리카인 및 에티오피아인에서 29%로 알려져 있다.
[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관
[사용(유효)기한] 제조일로부터 36개월
[포장단위] 자사포장단위
※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.
※ 이 제품 설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.swpharm.com)의 제품정보 또는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 '의약품검색란'을 통해 확인하실 수 있습니다.
[설명문안 개정일] 2015. 09. 02

제조 · 판매원
Sungwon
성원애드콕제약(주)
본사 : 서울특별시 강서구 허준로 217, 302호(가양3동 가양테크노타운)
Tel. 02)3665-2872(代) Fax. 02)3665-2874
공장 : 경기도 김포시 통진읍 가현로 182-4
Tel. 031)982-2872 Fax. 031)988-2873
http://www.swpharm.com