

마약

에스몰핀정

(S-Morphine Tab)

【원료약품 및 그 분량】1정 중
모르핀염산염수화물(KP).....15.0mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유)

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 심한 통증의 완화

【용법·용량】
보통 성인 4시간마다 모르핀염산염수화물로서 15~30mg을 경구투여하며, 의사의 처방에 따라 적절히 증감한다.
병의 말기적 증상에서의 고통을 제거하기 위하여 이 약의 진통효과를 나타낼 수 있는 최소용량으로 4시간마다 규칙적으로 투여하는 것을 추천한다.

【사용상의 주의사항】

1. **다른 환자에게는 투여하지 않 것**
- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 중증 호흡억제 환자(호흡억제가 중증될 수 있다.)
 - 3) 천식발작 지속상태 환자(기도 분비를 방해할 수 있다.)
 - 4) 심한 중추신경억제 환자
 - 5) 만성폐질환에 속발한 심부전 환자(호흡억제와 순환부전이 증강될 수 있다.)
 - 6) 부정맥 환자
 - 7) 두개내압 상승과 관련된 뇌의 기질적장애가 있는 환자(호흡억제가 나타날 수 있다.)
 - 8) 급성 알코올중독 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
 - 9) 진전양성 환자
 - 10) 경련성장애(경련증합증, 파상풍, 스트리커나 증독)에 있는 환자(척추자극효과가 나타날 수 있다.)
 - 11) 복부 외과술, 입도수술 후의 환자
 - 12) MAO 억제제를 투여 중이거나 투여중단 후 2주 이내의 환자
 - 13) 마비성장액제 또는 그 위험이 있는 환자
 - 14) 출혈성대장염 환자(대장염 증상이 악화되고, 치료기간이 연장될 수 있다.)
 - 15) 중증 간·신장에 환자(대사와 배설의 지연으로 이상반응이 나타날 수 있다.)
 - 16) 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.

2. **다른 환자에게는 신중히 투여할 것**

- 1) 심장에 환자(순환부전이 증강될 수 있다.)
- 2) 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
- 3) 간·신장에 환자(대사와 배설의 지연으로 이상반응이 나타날 수 있다.)
- 4) 혈액량이 감소된 저혈압, 속 상태에 있는 환자(순환부전과 호흡억제가 증강될 수 있다.)
- 5) 대사성 산증 환자(호흡억제가 나타날 수 있다.)
- 6) 갑상선저하증(갑역수 등) 환자(호흡억제와 혼수가 나타날 수 있다.)
- 7) 부신피질기능저하증(에디슨씨병 등) 환자(호흡억제에 대한 감수성이 높아진다.)
- 8) 악몽의 또는 알코올중독의 병력이 있는 환자(의존성이 생길 수 있다.)
- 9) 고령자, 쇠약자, 신생아, 영아
- 10) 전립선 비대에 의한 배뇨장애, 요도협착, 요관수술 후의 환자(배뇨장애가 증상이 악화될 수 있다.)
- 11) 기질적 유전적 또는 최근에 소화관 수술을 받은 환자(소화관 운동이 억제되어 마비성장액증이 나타날 수 있다.)
- 12) 경련의 병력이 있는 환자(경련이 유발될 수 있다.)
- 13) 해열제, 평당질한, 담석에 있는 환자(담도경련이 나타날 수 있다.)
- 14) 중증 열성성장열환 환자(계속 복용시 가래결정증이 나타날 수 있다.)
- 15) 지도부전을 투여 중인 환자
- 16) 급성 복부질환 환자(임상경과를 불명확하게 하여 정확한 진단을 지연시킬 수 있다.)

3. **이상반응**

- 1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.
① 의존성 : 계속 투여에 의한 약물의존성이 생길 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다. 계속 투여 중 무효령을 급격히 감소시키거나 투여를 중지했을 때 하품, 자제기, 눈물흘림, 떨림, 구역, 구토, 설사, 복통, 동공 확대, 두통, 발한, 불안, 현시, 경련, 떨림, 전신의 근육과 관절의 통증, 호흡착박, 심계항진 등의 금단증상이 나타나면 1일 투여량을 서서히 감량 하면서 환자의 상태를 신중히 관찰한다.
② 호흡억제 : 호흡근력, 뇌진요를, 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 두부손상과 두개내압 상승 : 이 약의 호흡억제 작용으로 인한 2차적인 뇌척수액 압력 증가는 두부손상, 다른 두개내 병변, 또는 이미 있던 두개내압 상승을 더욱 악화시킬 수 있다. 또한 마약성 진통제는 두부손상이 있는 환자의 임상적 경과를 불명확하게 할 수 있다.
⑤ 혈압저하 및 속 : 이 약을 포함한 마약성 진통제는 혈관부족 또는 페도타이진계 약물, 전신마취제 등과의 병용으로 인해 혈압유지능력이 떨어져 있는 환자에게 중증 저혈압 및 속을 일으킬 수 있다. 이 약에 의해 혈관확장이 유발되어 심박출량과 혈량은 더욱 감소시킬 수 있으므로 순환기계 속을 신중히 관찰하고, 이상이 나타나면 투여를 중지하여 투여한다.
⑥ 무기력, 기관지성능, 후두부종이 보고되었다.
⑦ AST, ALT, ALP 상승을 동반하는 간기능 장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상이 나타나면 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
2) 빈번히 나타나는 이상반응으로 머리가 텅 빈 느낌, 진정, 어지러움, 구역, 구토, 발한 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상은 일어서거나, 심한 통증이 없는 환자에서 더 뚜렷하게 나타나는데, 투여용량을 줄이고 누워있으면 증상을 경감시킬 수 있다.
3) 순환반응 : 가려움, 피부발진(두드러기, 출혈성 두드러기, 부종 포함)이 나타날 수 있다.
4) 과민성기 : 심계항진, 서맥, 실신, 혈압반응, 부정맥, 안면홍조가 나타날 수 있다.
5) 정신신경계 : 무력감, 두통, 발한, 방광장애(강박성, 참름, 의식장애, 불안, 혼란, 할라, 불쾌감이 나타날 수 있다.
6) 소화기계 : 변비, 복부팽만감, 복통, 위부불쾌감, 구갈, 식욕부진, 담도경련, 미장장애가 나타날 수 있다.
7) 비뇨기계 : 요자루, 항노노적증, 성욕감퇴, 생기능장애가 나타날 수 있다.
8) 근골격계 : 골격근 경직이 나타날 수 있다.
9) 혈액계 : 빈혈, 혈소판감소증이 나타날 수 있다.

분 류 번 호

8 1 1

전 문 의 약 품

- 10) 대사 및 영양 : 부종, 체중감소가 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 경련, 시력장애, 눈동증, 악시가 나타날 수 있다.

4. **일반적 주의**

- 1) 이 약을 장기 투여하면 내성 및 의존성이 나타날 수 있다. 금단증상은 마약적 투여가 갑자기 중단되거나 길항제를 투여할 경우 발생한다. 그러므로 최종적인 환자 치료의 일環에서 이 약은 투여의 유익성이 약물의 의존의 위험성을 상쇄해야 한다.
- 2) 졸음, 어지러움 등이 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여 중인 환자는 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 3) 척추신경로과단속이나 다른 외과적인 통증 완화처치를 시술받은 환자에게는 시술 후 24시간 이내에 이 약을 투여해서는 안된다. 시술 후 이 약의 투여가 필요한 경우에는 새로운 필요량에 맞추어 용량을 조절해야 한다.

5. **상호작용**

- 1) 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페도타이진계 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 약을 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 하며, 알고을과는 병용투여하지 않는다.
- 2) 이 약은 무마르게 항응고제와의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용 시 투여량을 조절하는 등 주의한다.
- 3) 이 약과 항콜린제 병용 시 마비성장액으로 진전될 수 있는 심한 변비 또는 소변억제를 일으킬 수 있다.
- 4) 이 약은 지도부전의 침해를 유발시킬 수 있다.
- 5) 이 약과 같은 이관과 수송체를 완전호환제를 투여하고 있는 환자에게 펜타조신, 날부민, 부프레노르핀 등의 이관일 수용체의 부표본화제를 투여하면, 장정적 수용체 차단으로 인해 이 약의 진통 효과를 감소시키거나 금단증상을 촉진시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 6) MAO억제제는 마약성 진통제와 병용되어 시 고혈압 또는 저혈압 위기가 동반되는 중추신경 흥분 또는 억제를 일으킬 수 있으므로 MAO억제제를 투여 중이거나 투여중단 후 2주 이내의 환자는 이 약과 병용 투여하지 않는다.
- 7) 이 약을 포함한 마약성 진통제는 신경근육차단제의 효과를 증강시켜 과도한 호흡억제를 일으킬 수 있다.
- 8) 시메티딘은 이 약의 대사를 억제하여, 장기 병용투여 시 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있다.

6. **임부 및 수유부에 대한 투여**

- 1) 이 약을 마우스에게 사람치료용량의 2,000배로 단회 피하 주사하면 기형을 유발한다는 보고가 있는데, 이는 저산소증으로 인한 작용과 유사하였다. 골드햄스터(golden hamster)에 1일 제중 kg당 35mg(사람치료용량의 약 230배)의 용량을 투여하면 기형을 유발하지만 보고되었다. 캣트를 이용한 실험에서 기형발생을 유발하지 않았으나, 1일 제중 kg당 10mg 투여 시(사람치료용량의 10배) 새끼의 사망을 및 발달장애를 초시시켰다.
- 2) 임부 또는 임신하고 있는 여성에게는 저산소성의 유익성이 위험성을 상쇄한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 출산 산생아 호흡억제의 위험성 때문에 출산, 분만 단계는 투여하지 않는다.
- 4) 초산 전 마약제를 규칙적으로 복용하던 임부에서 태어난 신생아는 육체적인 마약의존성이 나타날 수 있다. 출산 후 신생아에게 신경과민, 과도한 움직임, 울음, 발한, 떨림 등의 마약 금단증상이 나타날 수 있는데, 이러한 증상의 강도는 임신기 마약제 사용량에 꼭 비례하는 것은 아니다. 이러한 신생아 마약 금단증상에 대해 적해진 치료방법은 없으며, 대증요법과 함께 필요 시 진정제나 페노바르비탈 등을 투여한다.
- 4) 이 약은 모유로 이행되므로 수유부에게 이 약을 투여할 때는 수유를 중단한다.

7. **소아에 대한 투여**

소아에 대한 유효성과 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.). 신생아, 영아는 호흡억제가 일어나기 쉬우므로 저용량 부위 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다.

8. **고령자에 대한 투여**

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있고, 특히 호흡억제가 일어나기 쉬우므로 투여시 환자의 상태를 관찰하면서 저용량부터 시작하는 등 신중히 투여한다.

9. **과량투여시의 처치**

- 1) 증상 : 호흡억제, 의식불명, 혼수, 골격근 이완, 냉한 피부, 축동, 서맥, 저혈압 등이 나타날 수 있다.
심한 경우 무호흡, 순환기계 허탈, 심장지, 사망에 이를 수 있다.
- 2) 처치
① 이 약을 과량복용한 경우에는 즉시 구토를 유발하거나 위세척 실시, 혈장치 투여 등 일반적인 과량투여 처치부터 실시한다.
② 호흡억제 및 무호흡이 나타나면 기도를 확보하고, 산소를 투여하며 필요 시 기관산관, 보조호흡 또는 조절호흡을 실시 하는 등 적절한 처치를 한다. 만약 호흡억제가 근간지와 연관되어 나타나면, 조절호흡이나 보조호흡을 위해 신경근육차단제의 투여가 필요할 수 있다. 호흡억제를 완화하기 위해서 속을 중증 중증까지 흡수하는 등 마약길항제를 투여할 수 있으나, 이 약에 의한 호흡억제의 지속시간이 마약길항제의 작용 시간보다 더 길게 지속될 수 있으므로, 마약길항제의 투여 후에도 충분히 관찰해야 한다.
③ 제온과 적절한 체액의 공급을 유지한다.
④ 만약 심한저 저혈압이 발생하거나 지속될 경우, 혈액량감소증의 가능성을 고려해야 하며, 적절한 정맥 수액요법을 실시해야 한다.
⑤ 식맥 및 심장무수축의 증상이 나타나면 환자는 아트로핀을 투여하며, 필요 시 심장마사지나 제동등을 실시한다.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법】 기밀용기, 실온(~ 30℃)보관

【사용(유효)기한】 제조일로부터 36개월

* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 이 약을 사용하시기 전에 반드시 설명서를 읽어주시기 바랍니다. 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.

【설명문안 개월일】 2015.08.20

제조·판매원

Sungwon **성원애드크제약(주)**

본 사 : 서울시 강서구 하춘로 217 (가정테크노타운 302호)
TEL. 3665-2672(주) FAX. 3665-2874
공 장 : 경기도 김천시 통진읍 기현로 182-4
TEL. 031)982-2872(주) FAX. 031)988-2873