

본 약은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 본 첨부문서를 본 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

리프릴크림은 국소마취제로 널리 쓰이는 lidocaine과 prilocaine의 복합제이며, 피부에 바를으로써 국소표면마취를 유도하여 주사에 의한 방법에 비하여 국소마취로 인한 통증을 획기적으로 줄일 수 있는 국소마취제입니다.

【원료약품 및 구성분】 1g 중

구성분: 리도카인(USP) 25mg
구성분: 프릴로카인(USP) 25mg
보존제: 파라옥시벤조산메틸(KP) 1.0mg

【성상】 흰색 무취의 크림제

【효능·효과】 1. 주사바늘 삽입시 또는 표재성 외과적 처치시 피부의 표면마취
2. 생식기 점막 표면마취(예: 콘딜롬 제거전)

【용법·용량】

성인

1. 피부 : 이 약을 적용한 후 밀봉테이프를 덮는다. 적용 부위에 대한 밀봉은 보통 1~3시간 유지되어야 하며 밀봉테이프 제거 후 최소 1시간은 효과가 지속된다.
- 1) 주사바늘 삽입시(예 : 정맥삽관, 채혈) 이 약 약 2g을 최소 1시간, 최대 5시간 적용합니다.
- 2) 표재성 외과적 소수술시(예 : 연속중(軟)확(瘻)의 적출) 이 약 1.5-2g/10cm²을 1시간 적용합니다.
- 3) 표재성 외과적 대수술시(예 : 파열된 피부아식) 이 약 1.5-2g/10cm²을 최소 2시간, 최대 5시간 적용합니다.
2. 생식기 점막: 콘딜롬 제거시 처치 부위에 이 약 약 10g을 5~10분간 적용한 후 이 약을 제거하고 즉시 시술을 개시합니다.

3개월~12개월 영아 : 총량 2g, 적용부위 16cm²를 초과하지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약의 성분 또는 기타의 아미드계 국소마취제에 과민증 환자
2) 상처가 있는 부위, 점막, 접촉성 피부염 또는 아토피 피부염 환자
3) 3개월 이하의 영아
4) 메트헤모글로빈혈증 유발 약물(설펜아미드 등)을 투여하는 12개월 이하의 영아
5) 임신 37주 이전에 태어난 조산아
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 빈혈, 메트헤모글로빈혈증 또는 이러한 증상을 유발할 수 있는 약물 투여 환자
2) 쇠약자, 고령자, 급성 질환 환자
3) 중증의 간질환 환자
4) 이 약은 프로판렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.
3. 부작용
1) 국소반응: 때때로 국소창백, 발적, 부종, 드물게 가려움, 초기작열감이 나타날 수 있습니다.
2) 기타: 두드러기, 혈관성 부종, 기관지경련, 속 등의 알레르기성 및 아나필락시스 반응이 나타날 수 있습니다. 소아에게 드물게 메트헤모글로빈혈증이 나타났습니다. 특히 아토피성 피부염이나 연속증을 가진 소아에 장기간 적용했을 때 자반이나 점상출혈과 같은 분리성 반응이 드물게 나타났습니다. 우발적으로 눈에 닿는 경우, 각막 자극을 유발할 수 있습니다.
4. 일반적 주의
1) 프릴로카인의 비경구적 투여로 인하여 메트헤모글로빈혈증이 유발되는 것으로 알려져 있습니다.
2) 이 약이 권장용량으로 성인에게 사용되었을 때, 프릴로카인의 대사물로 인한 메트헤모글로빈의 형성은 일반적으로 임상적으로 유의하지 않다. 그러나 글루코스-6-인산 탈수소효소 결핍증 또는 선천성 또는 특발성 메트헤모글로빈혈증이 있는 환자 등 일부의 환자는 약물에 의한 메트헤모글로빈혈증에 더 민감합니다.
3) 이 약의 상용량으로는 전신적인 독성 발현 위험성이 거의 없으나 독성 징후가 나타나는 경우에는 다른 국소마취제 투여 후와 비슷한 증후가 예상된다. (중추신경계 흥분 증상, 심한 경우 중추신경계 억제, 심근 억제) 이 약물은 피부로부터 전신적으로 흡수되는

속도가 느리기 때문에 독성 징후를 나타낸 환자들의 증상을 치료하는 경우에는 몇 시간 동안 주의깊게 관찰하여야 하여야 합니다.

- 4) BCG와 같은 생백신을 피하주사할 경우에는 이 약의 주성분과 백신의 상호작용을 배제 할 수 없으므로 사용하지 않습니다.
- 5) 아토피 피부염이 있는 경우에는 적용 시간을 줄여야 합니다(15-30분)
- 6) 임상시험에서 이 약은 신생아의 뒤꿈치 모세혈관 채혈시에 통증 경감을 보이지 못했습니다.
- 7) 리도카인과 Class III 부장맥용제(예 : 아미오다론)를 병용하는 환자는 두 약제의 심장에 대한 영향이 부가될 수 있으므로 주의 깊게 관찰해야 하며, ECG 모니터링이 고려되어야 합니다.
5. 상호작용
1) 메트헤모글로빈을 유도하는 약물(예 : 설펜아미드와 병용투여시 메트헤모글로빈의 형성을 증강시킬 수 있으므로 주의합니다.
2) 다른 국소마취제는 또는 부장맥용제(토카이니드, 맥실레틴 등)와 병용투여시 독성이 증강될 수 있으므로 주의합니다.
3) 국소마취제 및 Class III 부장맥용제(예 : 아미오다론)의 상호작용에 관한 연구는 구체적으로 이루어지지 않았으나, 주의하도록 합니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 이 약은 태반 장벽을 통과하나 치료 용량에서 생식 기능에의 영향은 보고되어 있지 않습니다.
2) 이 약은 모유로 분비되므로 주의합니다.
7. 소아에 대한 투여
1) 3개월 미만의 영아에서는 단회 적용한 경우에 대해서만 안정성과 유효성이 연구되었다. 이러한 영아에서 이 약 적용 13시간 후까지 메트헤모글로빈이 일시적으로 증가하였으나 임상적 의의는 없었습니다.
2) 흡수에 대한 자료가 불안전하므로 소아의 생식기 정막에는 적용하지 않습니다.
3) 임상경험이 더 축적될 때까지, 0-12개월의 유아에 대해서는 메트헤모글로빈을 야기하는 약물과 병용투여하지 않습니다.
8. 적용상의 주의
1) 이 약은 각막 자극을 유발할 수 있으므로 눈 주위에 적용하지 않습니다. 이 약이 눈에 닿는 경우, 물 또는 염화 나트륨 용액으로 눈을 씻어야 하며 감각이 돌아 올 때 까지 보호해야 합니다.
2) 기타의 국소마취제와 마찬가지로 이 약은 귀에 독성이 있을 수 있으므로 중이에 적용하지 않아야 하며 중이(middle ear)로 침투될 수 있는 처치 또는 천자술(paracentesis)에 이 약을 사용하지 않습니다.
- 3) 개방성 미란에는 적용하지 않습니다.
9. 과량투여시의 처치
1) 소아에서 임상적으로 중요한 메트헤모글로빈혈증이 드물게 보고되었다. 과용량의 프릴로카인은 메트헤모글로빈을 증가시킬 수 있다. 3개월 된 영아에서 125mg의 프릴로카인은 5시간동안 국소적으로 적용하였을 때 중증도의 메트헤모글로빈혈증이 나타났다. 86 ~ 172mg/kg의 리도카인은 영아에서 중증의 중독을 일으켰습니다.
- 2) 심한 신경학적 증상(경련, 중추신경계 억제)이 나타났을 시에는 보조환가와 항경련치료와 같이 대증적인 치료를 하도록 합니다. 메트헤모글로빈혈증이 나타났을 시에는 메틸티오늄(methylthionium)이 해독제이다. 전신 흡수가 느리기 때문에 독성 증상이 나타난 환자는 몇 시간동안 관찰해야 합니다.
10. 기타
프릴로카인의 대사체인 α-톨루리딘을 고용량 사용한 랫트 및 마우스에서의 발암성 시험에서, 비장과 방광에 암 발생 가능성이 증가했다. 이 결과를 사람에게 적용하기 어려우나 이 약의 고용량, 장시간 사용은 피합니다.

※광범위한 부위에 국소마취제를 과도하게 사용하지 마십시오.
※필요이상으로 고통도 제품을 사용하지 마십시오.
※상처가 있거나 자극받은 피부에 사용하지 마십시오.
※제품을 바른 피부에 랍 등을 감싸서 열을 가하지 마십시오.

DS-1407-01

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 10g, 450g

첨부문서 최초 작성년월일 2006.01.10
첨부문서 최종 개정년월일 2014.07.16

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드려며, 공정거래위원회 고시 "품목별 소비자 분쟁해결기준"에 의거 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(www.dongsung-pharm.co.kr)또는 식품의약품안전처 온라인약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)의 해당정보란에서 확인할 수 있습니다.

제조원

동성제약주식회사

공정 : 충청 안산시 동북로 683(방학동) 43

연락처 : 서울 도봉구 도봉로 683(방학동)

소비자상담전화 : 080-001-0921

www.dongsung-pharm.co.kr