

액틱 구강정 200μg/400μg/600μg/800μg/1200μg/1600μg

(구연산탄탈닐)

사용설명서

주요임의약품

분류번호 821

마약
전문의학용

발달성 통증은 평상시의 통증을 넘어선 일시적으로 악화된 통증을 말하며, 통증이면서 격렬한 통증을 유발하는 것이 특징입니다. 통증에 대한 지속적인 약물 치료를 받고 있는 아 환자에게도 때때로 격렬한 발달성 통증이 발생할 수 있습니다.

액틱 구강정은 지속성 통증에 대한 이완형 저해 약물 치료를 한때 필요하고, 이에 대해 내약성을 가진 아 환자의 발달성 통증에 신속한 치료 효과를 나타냅니다.

액틱 구강정은 구강 점막을 통해 약물이 체내 전신혈로 직접 흡수되기 때문에 매우 안정하고 사용이 편리하며, 진통 효능은 주사제와 동등한 수준으로 빠르게 나타납니다. 또한 필요시 투여 도중에도 언제든지 환자 스스로 복용을 중단할 수 있으므로, 환자가 스스로 투여량을 조절함으로써 과량 투여에 의한 호흡 저해 등의 이상반응을 발현할 최소화를 수 있다는 장점이 있습니다. **액틱 구강정**은 초기 용량 설정 과정을 통해 200μg부터 1600μg까지 환자 개개인의 증상에 적합한 최적 용량의 제제를 선택하여 사용할 수 있습니다. **액틱 구강정**은 보다 효과가 신속하고 환자 지향적인 발달성 통증 치료제입니다.

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어주세요.
- 본 사용설명서를 잘 보관하십시오, 필요시 다시 읽어 보아주세요.
- 사용기간에 지문 제롬은 사용하지 마십시오.

【치료약물 및 그 분량】 1정 중

구연산탄탈닐(USP) (탄탈닐로서 200μg)	0.3112mg
구연산탄탈닐(USP) (탄탈닐로서 400μg)	0.6284mg
구연산탄탈닐(USP) (탄탈닐로서 600μg)	0.9426mg
구연산탄탈닐(USP) (탄탈닐로서 800μg)	1.2568mg
구연산탄탈닐(USP) (탄탈닐로서 1200μg)	1.8852mg
구연산탄탈닐(USP) (탄탈닐로서 1600μg)	2.5136mg

【성 성】

원자 플라스틱 지지대에 부착된, 아랫면은 편경과 뒷면은 반구형인 환형의 완충층 구강정

【효능·효과】

성인: 최대 지속성 통증에 대한 아편양 제제 약물 치료를 받고 있으며, 이에 대한 내약성을 가진 아 환자의 발달성 통증

【용법·용량】

【용법】
복용하기 직전에 가위로 불리스터 포장을 개봉해야 한다. 환자는 이 약 1정을 입안에 넣고 빨아 마켓잇몸의 사이에 끼이지 않게 후, 지지대를 이용하여 가압할 한쪽에서 다른 쪽으로 약물을 이동시키 준다. 이 약은 씹지 말고 빨아서 복용해야 한다. 만약 이 약 1정을 씹어서 삼켰다면, 즉시식약대로 복용한 것에 비하여 최고혈중농도와 설텔배이름들이 낮아질 수도 있다.

이 약 1정은 15분에 걸쳐 복용해야 한다. 복용시간이 그보다 짧거나 길 경우, 일부 환자들의 경우 아편 수용체에 비해 효능이 낮아질 수 있다. 1정을 완전히 부러지기 전에 아편양제제의 효과가 과도하게 나타나는 경우에는, 약물을 즉시 제거하고 이후 약물의 부여량을 감량해야 한다.

【용량】

환자 개개인마다 충분한 진통 효과를 나타내고 이상반응을 최소화할 수 있는 용량을 반드시 설정해야 한다.

1) 용량 설정

1. 부위 식약
입상 발달성 통증 치료를 위한 이 약의 초기 용량은 200μg이다. 환자는 200μg 치량이 들어있는 초기 용량 설정용 제

용 제법 반응으로써, 설정 시간동안 가정에서 사용하는 제법의 개수를 제한해야 한다. 환자는 제법반응 이 약을 모두 복용하기 이전에는 고용량의 진통제에 반응하지 않는다.

환자는 이러한 초기 용량을 입각하여 따라야 하며, 환자가 입상 발달성 통증 발생시 이 약 1정도 부러진 진통제 효과를 나타내고 이상반응을 최소화할 수 있는 용량에 도달할 때까지 용량은 변경된다.

용량 조절이 적절히 이루어졌는지를 결정하기 위하여, 환자는 여러 차례의 입상 발달성 통증 발병에 따른 이 약 부여량을 기록하고, 의사와 함께 이를 평가해야 한다.

2. 통증 1회 발생시의 제부여
적절한 용량에 도달할 때까지는, 통증 1회 발생시에 환자에게 이 약을 추가로 더 부여해야 할 필요성이 생길 수 있다. 약물은 적전의 1정 부여가 완료되고 난 시점부터 15분 이후에 시작할 수 있다(적전의 1정 부여를 시작한 시점부터 30분 이후). 환자가 용량 설정 중에 있고 개발반응은 치료 보조적인 용량을 복용하고 있는 동안은, 각각의 입상 발달성 통증 발생시에 2정 이하의 약물을 부여해야 한다.

3) 용량의 증감

환량 여러 차례 연속적인 발달성 통증 발생시 이 약을 두어한 결과, 개개의 통증 당 1정을 초과하여 부여할 필요성이 있었다면, 약물의 용량을 1단계 증감하는 것을 고려해야 한다. 초기 용량 설정 과정에서 이 약의 새로운 용량으로 3정을 제법하는 것이 권장된다. 초기 용량 설정 기간에 사용과는 이 약의 새로운 각각의 용량을 감수할 만한 이상반응과 함께 충분한 효능을 나타내지 않다면, 환자는 입상 발달성 통증에 대해 1~2일의 입상 발달성 통증을 통증을 결정 평가되어야 한다. 이상반응의 발생은 초기 용량 설정 단계 그 이후 유효 용량에 결정된 이후에 비해 큰 경향이 있다.

4. 1일 제한량

발생적인 용량을 찾아낸 이후에는(이를 들어, 각각의 통증 발병시 1정으로 제한한다), 환자의 1일 부여용량을 1정 이하로 제한해야 한다. 만약 복용량이 1일 1정을 초과할 경우에는, 지속적인 입상 통증을 사용하는 시간간 지속할 아편양제제의 부여량을 제조장해야 한다.

초기 용량 설정 과정

200μg부터 시작
(처음에는 6정을 초과하여 조제하지 마시오.)

1. 15분에 걸쳐서 이 약을 복용하십시오.
2. 복용 후 15분만 기다리십시오.
3. 만약 필요할 경우, 15분에 걸쳐서 두 번째로 1정을 복용하십시오.
4. 여러 차례의 발달성 통증 발생시 이 약을 부여하십시오.

1정 부여로 충분한 완화 효과가 나타나는가?

예	아니오
유요 용량이 결정됨	용량이 1단계 증감함
• 투여 가능한 용량 범위는 200μg, 400μg, 600μg, 800μg, 1200μg, 1600μg이다.	

2) 용량 조절

이 약은 입상 발달성 통증을 치료에 장기 부여한 시점 후에 따르면, 일부 환자들의 경우 아편 발달성 통증을 동반한 완화 효과를 계속적으로 얻기 위하여 이 약과 정기적으로(일정한 시간 간격에 따라) 부여하는 아편양제제의 용량 모두 조정하는 과정이 필요할 것으로 나타났다.

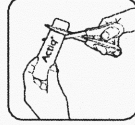
일반적으로, 여러 차례 연속적인 발달성 통증 발생시 이 약을 두어한 결과, 개개의 통증 당 1정을 초과하여 부여할

요가 있었다면, 약물의 용량을 증량해야 한다. 적절한 용량으로 조절하는 과정에는, 각각의 조성 단계마다 소량(16정)을 처방해야 한다. 환자에게 입상 발달성 통증이 1일 4회를 초과하여 발생할 경우, 의사는 그 환자가 지속적인 입상 통증에 비하여 정기적으로 복용하는 아편양제제의 부여량을 결정하는 것을 고려해야 한다.

3) 이 약 복용 중단

아편양 용량에서 급작스러운 급단 중단의 발현 없이 아편양제제 복용을 중단할 수 있는지의 여부가 알려지지 않았기 때문에, 아편양제제의 복용을 중단할 필요가 있는 환자에 대해서는, 단계적인 용량 감량을 통한 조정이 추천된다.

【사용방법】



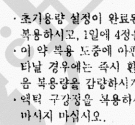
1. 불리스터 개봉법

복용 직전에 그림과 같이 알루미늄 가위로 잘라 불리스터 포장을 개봉합니다.



2. 복용방법

이 약 1정을 입안에 넣고 빨아 마켓잇몸의 사이에 끼이지 않게 후, 지지대를 이용하여 가압할 한쪽에서 다른 쪽으로 약물을 이동시키 준다. 이 약은 씹지 말고 빨아서 복용해야 합니다. 이 약 1정을 씹어서 삼켰다면, 즉시식약대로 복용한 것에 비하여 최고혈중농도와 설텔배이름들이 낮아질 수도 있습니다.



초기용량 설정이 완료된 후에는 1번의 통증 발생시에 1정만 복용하십시오. 1일에 4정을 초과하여 복용하지 마십시오. 이 약 복용 도중에 아편양제제의 진통 효과가 과도하게 나타날 경우에는 즉시 환자의 입에서 약물을 제거하시고, 다음 복용량을 감량하십시오. 액틱 구강정을 복용하는 도중에는 그 어떤 것도 먹거나 마시지 마십시오.



3. 복용시간

이 약 1정은 15분에 걸쳐 복용해야 하며, 복용시간이 그보다 짧거나 길 경우, 일부 환자들의 경우 아편 수용체에 비해 효능이 낮아질 수 있다. 1정을 완전히 부러지기 전에 아편양제제의 효과가 과도하게 나타나는 경우에는, 약물을 즉시 제거하고 이후 약물의 부여량을 감량해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약은 현재 지속성 통증에 대한 아편양제제 약물 치료받고 있으며, 이에 대한 내약성을 가진 아 환자의 발달성 통증에 사용하는 제제이다. 아편양제제 약물에 내약성이 있는 환자는 적어도 모르핀 10mg/일, 적어도 3mg, 혹은 15mg 하이드로코돈으로 정제된 경구제제 8mg에는 1주 이상의 통증 진통 용량의 다른 아편양제제를 복용하고 있는 환자이다.

2) 이 약은 아편양제제와 정기 복용하지 않은 환자에서 이러한 용량에서는 별다른 위험할 수 있는 독증적이지 않을 수 있기 때문에 매우 낮은 수술 후 통증 치료에 사용될 수 있다. 이 약은 아편양제제에 내약성이 없거나, 환자에게서 사용되어서는 안된다.

3) 이 통증제에 전연된 지시 및 지침을 가지고 있는 전문가와, 이 약 환자의 치료에 이 약을 사용해야 한다.

1) 환자 및 이 약을 다루는 사람은 이 약이 어린이에게서 치명적인 수 있는 양의 투약량을 함유하고 있으므로 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하고, 개강하고 난은 외 약물을 적절히 처리하여야 한다.

5) 이 약을 사용하는 동안 다른 아편양제제, 진정제, 수면제, 정신 마취제, 폐노지아제제 약물, 정신 안정제, 근이완제, 진정 작용이 있는 항히스타민제, cytochrome P450 3A4 isoform의 강력한 저해제(예를 들어 에리스로마이신, 케토코나졸, 일부 프로스타틴제 저해제) 등을 포함한 다른 중추 신경 억제제를 병용하거나 또는 알코올을 섭취할 경우, 의적 작용이 증가할 수 있으며, 호흡 저하와 제열인, 강한 진정 작용이 나타날 수 있다.

6) 이 약은 MAO(monoamine oxidase) 저해제를 부려한 시 11일이 경과하지 않은 환자에게는 부여하지 않는 것이 권장되는데, 이는 MAO 저해제에 의한 아편양제제 통증을 심화하고 예상치 못한 상승 작용이 보고된 바 있기 때문이다.

2. 다른 환자에게는 부여하지 말 것

- 1) 캔디나 또는 이 약의 구성 성분에 대한 불내성이나 과민증이 있는 환자
- 2) 아편양제제에 내약성이 없는 환자
- 3) 아편양제제를 만성적으로 복용하는 환자가 아닌 경우의 급성 통증 또는 수술 후 통증에 대한 부여

3) 다른 환자에게는 신중히 부여할 것

1) 호흡 억제 환자
모든 아편양제제에 그러하듯이, 이 약을 병용할 경우 입상적으로 심각한 호흡 억제 증상이 나타날 위험이 있다. 따라서 모든 환자에 대하여 호흡 억제 증상에 대한 투여 조사가 이루어져야 한다. 호흡 억제제 임용기에는 다른 약물을 아편양제제와 병용 부여할 경우, 호흡 저하가 더욱 쉽게 일어날 수 있다.

2) 만성 질환 환자
강력한 아편양제제는 호흡 저해를 일으킬 수 있기 때문에, 만성 폐쇄성 질환을 가진 환자나 호흡 저하가 쉽게 발생할 수 있는 상태인 환자에게 이 약의 용량을 설정할 경우에는 주의가 요구된다. 그러한 환자의 경우, 이 약의 혈중치인 부여 용량에 대해서도 호흡을 저하로 인한 호흡 부진이 나타날 수 있다.

3) 두부 손상 및 뇌압 상승 환자
이 약은 특히 뇌압의 증가 또는 뇌의 손상된 CO₂ 정제에 의한 두개내 효과가 나타날 가능성이 있는 환자의 경우에는 매우 조심스럽게 부여해야 한다. 아편양제제는 두부 손상 환자의 임상 경과를 복잡하게 할 수 있으므로, 임상적으로 보므로 경구제에만 투여하여야 한다.

4) 심장 질환 환자
편탈남을 정맥 주사를 경우 서맥이 나타날 수 있다. 따라서, 이 약은 심박성 부정맥이 있는 환자에게는 조심스럽게 부여해야 한다.

5) 간장 또는 신장 질환 환자
이 약은 간 또는 신장기능이 저하된 환자에서 조심스럽게 부여해야 하는데, 이는 이 기관들이 약물의 대사와 배설에 중요한 역할을 하고 혈중 결합 단백질에도 영향을 미치기 때문이다.

4. 이상반응
아편양제제에 내약성이 있으며, 만성 통증을 겪는 아 환자 257명을 대상으로 하여 이 약의 안전성을 평가하였다. 부위 기간은 공개 시한 기간 중 평균 120일이었다. 일부 환자는 21개월까지 이 약을 복용하였다. 또한, 이 중 발달성 통증을 겪는 약성 아 환자 156명을 대상으로 평가 분석 시료를 실시하여, 평균 120일간 약물을 부여하였다.

- 1) 이상반응 257명의 아 환자에서 1% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 다음과 같다.
- ① 전신성: 두통, 두부, 우발성 손상, 간장 질환, 통증,

혈, 복통, 한기, 발(背)통, 가슴 통증, 갈증, 유행성 기(氣) 독, 안기, 복부 팽만, 배의 통증, 복수, 폐렴, 목의 통증, 마이코티 감염, 전구 감염, 악액질, 풍토염, 전두강, 골반 통증

② 심혈관계 : 빈두부, 고혈압, 혈전 정맥염, 심계항진, 혈관계 질환

③ 소화기계 : 구인, 구토, 변비, 장간 폐색, 설사, 소화불량, 고혈(高血), 가시증, 신음구, 구강 모니티아증, 구강 궤양, 지상 질환, 위염, 고창, 위장관 출혈, 지루염, 황달, 지루농양, 트윈, 설염, 지루성 발진

④ 내과 및 영양 : 탈수, 부종, 저혈당, 탈수, 배통, 간소, 고혈압증, 전신질환, 고칼슘혈증, 저칼슘혈증, 저칼슘혈증

⑤ 근골격계 : 근육통, 발목마비, 부종, 관절 질환, 다리의 불편, 관절 질환, 뼈의 질환

⑥ 신경계 : 현기증, 혼돈, 졸음, 우울증, 불안, 보행 이상, 구강, 신경통, 후두, 발한 현상, 환각, 불면증, 사교 이상, 이상행, 경련, 근경련, 진전, 현훈, 감각 장애, 지각 장애, 유행성기종간증, 신경 병증, 인지 장애

⑦ 호흡기계 : 호흡 곤란, 인두염, 기침 증가, 폐렴, 비염, 후두염, 기관지염, 폐포, 천식, 객혈, 남의 증가

⑧ 피부 : 가려움증, 발진, 발한, 피부 재발, 발모증, 발수 감각기 : 시각 이상, 이명, 각막염(결막염), 이(耳) 출혈, 미각 이상

⑨ 비뇨생식기계 : 요취, 비뇨기계 감염증, 요결정, 요방 통증, 배뇨 곤란, 뇨색, 뇨량의 부종, 수음증(水腎症), 신부전, 뇨결방, 배뇨 부전, 요방 증양, 결핵성, 결립

⑩ 다물은 257명의 입 환자 중 13% 이하의 환자에서 발생한 이상반응을 알았다

⑪ 전신성 : 냉각, 일러스트 반응, 냉동, 안면 부종, 측두부 통증, 육아류, 농양, 전신, 두부 부종, 전신, 전신, 전신, 전신

⑫ 심혈관계 : 고혈압, 치열한, 협심증, 협혈, 협혈 협착, 전혈, 협심증 치열한, 치열한

⑬ 소화기계 : 식도 협착증, 분변 막, 위출 물출, 구강 재발, 구수염, 식도염, 분설증, 위염, 위장장애, 전혈, 지루 출혈, 장간 출혈, 간·신장 중독증, 간의 일출, 후지, 지각 질환

⑭ 혈액과 림프계 : 출혈 시간 연장

⑮ 내시 및 영양 : 산술, 전신성 부종, 지각출혈, 지열한 증, 지각출혈, 지각출혈, 갈증

⑯ 근골격계 : 근육부종, 관절염, 근육 위축, 근병증, 활막염, 건(關節) 질환

⑰ 신경계 : 이상성, 노 저류, 초조(輕躁), 전방증, 간질의 분인성, 황열증, 혈당 혼동성 증, 성우 증, 감각 이상, 구강 수 증증, 초조, 저 리원, 안면 마비, 후지 증증, 환각, 편마비, 출혈, (비)정맥 합병증

⑱ 호흡기계 : 기열, 흉박유증, 비염, 열구결, 폐렴, 호흡 부전, 담의 증가, 기호증, 폐 질환, 기호, 호흡 부전, 음성 변경

⑳ 피부와 부속 기관들 : 박리성 피부염, 헤르페스 조스타, 발진구진성 발진, 피부의 변색, 두드러기, 수포성 발진

㉑ 특수 감각기 : 이(耳) 통증, 이(耳) 출혈, 유루 장애, 일구적 부종 난전, 인지적 부종 난전

㉒ 비뇨 생식기계 : 신장 통증, 야간 뇨증, 갈증, 다뇨증, 신우염

5. 일반적 주의

① 약물성 부종 발생시 치료를 위한 이 약의 초기 용량은 250mg으로 해야 한다. 개개인 환자는 충분한 진통 효과가 나타나지는 동시에 이상반응을 최소화 할 수 있는 용량으로 조절을 받아야 한다.

② 아편관 진통제는 위염성에는 적임(예를 들어) 자동자 혼전 또는 기적 효과를 수증하는 데 필요한 정신적, 신체적 기능을 저하시킨다. 이 약을 복용하는 환자는 이러한 위험성에 대하여 주의를 기울여, 그에 따른 적절한 조안을 받아야 한다.

③ 펜타닐은 아편관 제제시 모르핀과 비슷한 의존성을 나타낼 수 있으며, 오음, 남용 및 탈퇴가 나타날 수 있다.

의 약 투여는 환자의 반응을 살펴가면서 이루어져야 한다. 만약 만성 심혈관 통증을 가진 환자를 치료하는 경우라면, 신체적 의존성 그 자체가 일반적으로 거절할 만한 점은 아니며, 내성이나 신체적 의존성에 대한 불안감으로 인하여 충분한 통증 경감 효과를 나타내지는 상황일 때 이를 중단하여야 한다. 이편한 진통제는 신체적 의존성을 일으킬 수도 있다. 신체적 의존성은 약물 복용을 갑자기 중단할 경우에 대하여 급단 증상을 유발시킨다. 급단 증상은 또한 아편 결합 작용을 갖는 약물의 복용을 하여 낮추는, 탈퇴(脫離) 또는 투과/강한 식욕이 혼합된 진통제(케타노, 부도페론, 부도노르핀, 날부노르)의 투여를 통하여 중단될 수도 있다. 일반적으로 신체적 의존성은 투과성 아편관 제제를 연두 투여가 이전에는 일상적으로도 심각한 정도로 나타나지 않는다. 내성(감은 진통 효과를 얻기 위하여 점차 고용량이 요구되는)은 초기에는 진통 효과의 발현 시간이 단축되고, 이어서 진통 작용의 강도가 약화되는 것으로 알 수 있다.

6. 심호작용
펜타닐은 간과 장 정맥에서 cytochrome P450 3A4 isoenzyme 에 의해 노르테타닐로 대사된다. P450 3A4의 활성을 억제하는 약물을 동시에 복용한 펜타닐의 생체내 이용률을 증가시킬 수 있으며(장과 간에서의 효과와 효과를 감소시킴으로써), 펜타닐의 전신 클리어언스를 감소시킬 수 있다. 결과적으로 아편관 제제의 임상적 효과가 증가되거나 연장될 수 있다. Cytochrome P450 3A4의 활성을 유도하는 약물들은 반대의 효과를 나타낼 수 있다. 그러나 이 약 투여에 대한 이러한 상호 작용의 가능성에 대한 영향을 측정하기 위한 생체내 시험 또는 생체 외 시험은 시행되지 않았다. 그러므로 마르코라이드에 함유된(예를 들어 에리스로마이신), 마르코라이드에 함유된(예를 들어 케토코나졸, 이트라코나졸), 프로테아제 억제제(리타노비와)와 같은 강력한 CYP 3A4 억제제 복용을 시작하거나 중단하는 환자는 이 약을 복용할 경우, 아편관 제제의 효과와 영향을 진찰해야 하며, 적절한 이유가 있는 경우 이 약의 용량을 조정해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 주의
① 펜타닐은 젖에서 30mg/kg 정맥주사 및 160mg/kg 과하주사시 수유를 손상시킨다.

8. 소아, 고령자에 대한 주의
① 아편관 제제에 내약성을 가진 소아의 안전성 평가는 13세 미만인 경우에 확립되지 않았다.

② 펜타닐을 정맥 주사한 기존의 시험에 따르면, 고령의 환자는 젊은 환자에 비하여 펜타닐의 효과에 대해 더 강하게 반응할 것으로 보인다. 그러나, 65세 이상의 약 환자 25명을 대상으로 하여 동등한 용량에 이 약 250mg을 투여한 결과, 젊은 환자들과 비교했을 때 이 약의 안전성 프로파일은 대체로 유사한 것이 보고 되지 않았다. 그러나, 고령 환자의 증가된 감수성은 예상할 수 없는 요소이다. 따라서, 고령의 환자가 위험성을 최소화하기는 동시에 충분한 반응을 얻기 위해서는, 개개인에게 이 약의 용량을 설정할 때 주의를 기울여야 한다.

9. 과량투여시의 처리
① 이 약 과량 투여시의 증후는 펜타닐 정맥 주사나 다른 아편관 제제를 투여한 경우와 사실상 유사한 것으로 예측되며, 호흡자기가 위아하는 가장 심각한 반응과 함께 약물의 약리학적 반응이 현상될 것으로 예상된다.

② 아편관 제제 과량 투여시의 응급 조치로는 약물이 일단에 신속한 경우 약물의 세제, 환자의 기도 확보, 환자를 신중하게 그리고 구두로 자극하는 것, 의식·환기·순환 상태의 평가 평가가 포함된다.

③ 아편관 제제에 대한 내약성이 있는 환자에서 과량 투여시의 치료(사교로 인한 심부) : 환기 보조와 정맥(내)접

근, 임상 적응성에 따른 납속용 또는 다른 아편 결합제의 투과가 필요하다. 과용을 부여한 인환 호흡 기계 같은 아편 결합제의 효과보다 더 강하게 나타날 수도 있으므로 : 납속용의 반감기는 30분 - 60분 사이인), 과용 부여가 필요하다.

④ 아편관 제제에 대한 내약성이 있는 환자에서 과용 부여시의 치료 : 환기 보조와 임상 적응성에 따른 정맥(내)접근이 필요하다. 과용에 따라서는 납속용보다 다른 아편 결합제를 적절히 투여하는 것이 필요할 수도 있다. 그러나, 과용 부여 시 급단 증상을 유발시킬 위험성이 있다.

⑤ 과용량 투여에 대한 일반적 인 주의사항
환자의 기도 확보, 환기 보조 또는 조절, 정맥(내)접근, 환자의 기도가 완전한 상태인 경우 세척(洗) 또는 활성탄을 통한 위장관의 오염 제거, 호흡 지원 또는 부호를 줄여 있을 경우, 환기 보조 또는 환기 조절이 필요하며 지시사항에 따라 산소를 주입한다.

과량 복용한 환자의 경우, 임상적 상태 조절이 잘 이루어질 때까지 신중하게 관찰하고 적절한 조치가 이루어져야 한다.

비록 이 약을 투여한 이후 호흡을 방해하는 근육 경직이 나타나지는 않았지만, 펜타닐과 다른 아편관 제제 투여시 그러한 증상을 나타낼 가능성에 있다. 만약 그러한 증상을 나타내면, 보조 환기 또는 환기 조절의 실시, 아편 결합제 투과로 조치하여야 하며, 미지한 대안으로 인한 치명적 결과를 부여하여야 한다.

⑥ 이 약을 투여한 이후 호흡을 방해하는 근육 경직이 나타나지는 않았지만, 펜타닐과 다른 아편관 제제 투여시 그러한 증상을 나타낼 가능성에 있다. 만약 그러한 증상을 나타내면, 보조 환기 또는 환기 조절의 실시, 아편 결합제 투과로 조치하여야 하며, 미지한 대안으로 인한 치명적 결과를 부여하여야 한다.

⑦ 이 약을 투여한 이후 호흡을 방해하는 근육 경직이 나타나지는 않았지만, 펜타닐과 다른 아편관 제제 투여시 그러한 증상을 나타낼 가능성에 있다. 만약 그러한 증상을 나타내면, 보조 환기 또는 환기 조절의 실시, 아편 결합제 투과로 조치하여야 하며, 미지한 대안으로 인한 치명적 결과를 부여하여야 한다.

⑧ 이 약을 투여한 이후 호흡을 방해하는 근육 경직이 나타나지는 않았지만, 펜타닐과 다른 아편관 제제 투여시 그러한 증상을 나타낼 가능성에 있다. 만약 그러한 증상을 나타내면, 보조 환기 또는 환기 조절의 실시, 아편 결합제 투과로 조치하여야 하며, 미지한 대안으로 인한 치명적 결과를 부여하여야 한다.

10. 적용상의 주의
이 약은 약 환자의 치료 목적으로만 투여할 수 있으며, 담성 통증을 치료한 다인양 제제의 투여에 대한 지시와 관련된 기술을 가진 일 또는 통증 부분 전문가에 의해서만 투여가 이루어져야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항
① 이 약은 보통 일온기 15~30℃(가능할 한 20~25℃)에서 보관해야 하며, 겹겹과 습기로부터 이 약을 보호해야 한다. 포장에 개봉된 상태의 제품은 복용하지 말아야 한다.

② 이 약은 소아의 접근을 막기 위해 각각 호밀 밀봉된 상태로 공급된다. 이 약에 함유된 분량의 펜타닐은 소아에게 치명적일 수 있다. 환자 및 보호자에게 이 약이 소아에게 닿지 않도록 지시해야 한다.

③ 복용하고 난 약물의 처리
④ 약물 1정을 녹여서 완전히 복용하고 난 후에는, 소아의 손이 닿지 않는 쓰레기통에 지치대를 버린다.

⑤ 만약 약물 일부가 지치대에 남아있는 상태인 경우에는, 약물이 모두 용해될 때까지 지치대를 뜨거운 물로 씻어내야 한다.

⑥ 소아가 개봉할 수 없는 용기 안에 들어 놓지 않는다는 것을 설명한 후에 따라 최소 1일 1회 이상 처리해야 한다.

⑦ 약물이 더 이상 필요하지 않은 경우, 미개봉 약물의 처리와 소아에게 투여할 수 있는 용량을 받아 제공받고 있던 미개봉 약물이 더 이상 필요하지 않은 경우 가능한 빨리 이 약물을 처리하도록 조언해야 한다.

⑧ 가위를 이용하여 이 약의 덮개를 제거한 후, 지치대를 이용하여 약물을 번기 후 부호에 고정시킨다.

⑨ 형식 정간한 김제(紙)를 이용하여 약을 매트릭스 부분을 골라, 이 부분을 번기 후로로 벗어뜨린다.

⑩ 지치대 부분은 소아의 손이 닿지 않는 장소에 처리한다.

⑪ 각각의 약물에 대하여 위의 과정을 반복한다. 5정을 처리한 후, 번기의 물을 2번 내려준다.

12. 기타
① 구연산펜타닐에 대한 통증 발달성 시험은 시행되지 않았기 때문에, 이 약에 대한 발달 약물의 가능성은 알려지지 않았다.

② 구연산펜타닐에 대한 표준 비인성 시험은 생체였다. Amos Salazar 또는 Erchancia 비인성성 측정, 생체

의 마우스 비인성성 측정, 생체내 마우스 비인성성 측정(마우스) 결과에 따르면 이 약물의 비인성성에 대한 조치는 나타나지 않았다.

【저장방법】 기온유지, 실온(15~30℃)보관

【포장단위】 3정, 30정

■ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변색, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

■ 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해서 다른 용기에 넣지 사용하지 않습니다.

■ 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.

■ 이 약을 투여함으로써 알러르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의하십시오.

■ 이 제품 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 하십시오.

■ 이 사용설명서 개정년월(2008년 4월) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(http://www.hyundapharm.co.kr)나 제품문의처 ☎ 080-021-5525에서 확인하실 수 있습니다.

☎ 080-021-5525
서울특별시 강점남동 2008. 4.

수입자 : 현대약품주식회사
총판은 전신성 통제한 남원리 200

