



강력한 시너지 진통효과

트라노펜정 트라노펜세미정

트라마돌염산염/아세트아미노펜

전문의약품

114 : 해열·진통·소염제

트라노펜정/세미정은 아세트아미노펜 및 트라마돌염산염 두 성분의 시너지 진통효과를 가지는 복합진통제입니다. 아세트아미노펜은 prostaglandin 합성을 억제하고, 통증의 신경전달물질인 NO 생성을 저해하여 통증을 차단합니다. 트라마돌은 마약수용체(μ -opioid) 결합기전과 norepinephrine과 serotonin 재흡수 억제작용으로 통증의 역제기전을 강화합니다.

【성분·함량】1정 중

트라노펜정

트라마돌염산염(EP)··· 37.5mg 트라마돌염산염(EP)···18.75mg
아세트아미노펜(USP)···325mg 아세트아미노펜(USP)·····162.5mg

【성상】연한 황색의 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】중등도·중증의 급·만성 통증

【용법·용량】

트라노펜정

12세 이상의 소아 및 성인 : 용량은 환자의 통증 정도 및 치료 반응에 따라 조절합니다. 최초용량으로 2정 투여를 권장하며, 그 이후 투여 간격은 최소 6시간 이상으로 하되, 1일 8정을 초과하지 않도록 합니다.

트라노펜세미정

12세 이상의 소아 및 성인 : 용량은 환자의 통증 정도 및 치료 반응에 따라 조절합니다. 최초용량으로 4정 투여를 권장하며, 그 이후 투여 간격은 최소 6시간 이상으로 하되, 1일 16정을 초과하지 않도록 합니다.

트라노펜정/세미정

이 약을 필요 이상 장기간 투여하지 않도록 하며, 질병의 특성 및 신장·장기로 인하여 장기간 투여가 필요한 경우, 정기적인 모니터링을 실시하여 약의 지속투여 여부를 확인하도록 합니다.
· 소아: 12세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로, 투여를 권장하지 않습니다.

· 노인: 통상적인 성인 용량을 투여하도록 합니다. 75세 이상의 노인에게 트라마돌을 경구투여시 트라마돌의 소신장반가가 17% 줄았으므로 최소 6시간 이상 간격으로 이 약을 투여하도록 합니다.

· 신부전환자: 중등도 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10~30mL/분)에게는 투여간격을 12시간으로 연장하여 투여하도록 합니다. 중증 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10mL/분 미만)에게는 투여를 권장하지 않습니다. 트라마돌은 혈액투석 및 여과시 매우 천천히 제거되기 때문에, 투석 후 진통효과와 유효성을 위해 이 약을 재투여할 필요는 없습니다.

· 간부전환자: 중등도의 간부전 환자에서는 투여 간격을 연장하여 투여하는 것을 신중히 고려하도록 합니다. 중증의 간부전 환자에게는 이 약을 투여하지 않도록 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 트라마돌을 권장용량 범위 내에서 투여받은 환자에서 발작이 보고된 바 있으며, 권장용량 이상 투여시 발작의 위험을 증가시키는 것으로 나타났습니다. 트라마돌을 다음의 약물과 병용시 발작의 위험은 증가됩니다:

· 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRI 항우울제 또는 식욕조절제) / 삼환계 항우울제 (TCAs) 및 다른 삼환계 약물(예, 시클로벤자프린, 프로메타진 등) / 다른 마약류
트라마돌은 다음의 약물과 병용시 발작의 위험을 증가시킬 수 있습니다.

· MAO(Monoamine Oxidase) 억제제 / 신경이완제 / 발작억제제를 사용할 수 있는 약물
간질 환자, 발작 병력자 또는 발작에 대한 위험인자(머리 상하 운동, 알코올 또는 알레르기, 알코올 금단, 중추신경계 감염)가 있는 환자에서 경련 발작의 위험이 증가될 수 있습니다.

2) 트라마돌 투약 환자에서 드물게 치명적인 아나필락시양 반응이 보고된 바 있습니다.

3) 과량의 트라마돌을 마취제 또는 알코올과 병용시 호흡억제가 나타날 수 있습니다. 이 약 과량 투여시 호흡억제에 대한 처치를 실시해야 합니다. 날숨존을 투여할 경우에 발작이 있을 수 있으므로 주의하도록 합니다.

4) 중추신경계 억제제를 복용한 환자에서 이 약을 투여시 중추신경계 및 호흡억제의 위험이 증가될 수 있습니다.

5) 투과술내암이 동반된 환자나 비정상적인 환자에서 이 약의 투여는 아편제제의 호흡억제 효과로 이산화탄소 저류와 2차적인 뇌척수액의 압력 증가로 인해 이러한 증상이 심하게 나타날 수 있습니다.

6) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간 손상, 유발될 수 있습니다.

7) 트라마돌은 모르핀(μ -opioid)의 정신적, 육체적 의존성을 유발할 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자

2) 알코올, 수면제, 중추자극제, 항경련제, 항정신성 약물 등 중추신경계 작용약물 중독 환자

3) 심한 호흡억제상태 환자(가벼운 호흡억제가 나타날 수 있습니다.)

4) 두부손상, 뇌의 병변이 있는 경우로 의식혼탁의 위험이 있는 환자

5) MAO억제제를 투여받고 있는 환자 또는 최근 14일 이내에 투여한 경력이 있는 환자

6) 소화성궤양, 심한 혈액성상 환자

7) 심한 간장애, 심한 신장애, 심한 신기능부전 환자

8) 이소작인 천식(비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식발작 유발) 또는 병력이 있는 환자

9) 약물로 조절되지 않는 간질 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여해야 합니다.

1) 모르핀 병용 또는 반복투여 환자(동물실험에서 가벼운 모르핀 감작작용이 인정되었으므로 금단증상을 일으킬 수 있습니다.)

2) 아편제제, 마취제, 최면제, 페노치아진, 신경안정제, 진정제 등과 같은 중추신경계 억제제 복용 환자

3) 담도질환 환자(동물실험에서 대량투여하는 경우 오디팔락

근을 수축했습니다.)

4) 간장애 환자(동물 실험에서 혈청GOT, GPT 활성치의 상승을 보이는 수가 있습니다.)

5) 신장애 환자

6) 음주 환자

7) 파면과 과민성 환자

8) 간질 환자 또는 발작 발생 가능성이 있는 환자

9) 속산성, 현인모를 이유로 인한 의식 변화상태 환자

4. 이상반응

4.1 이상반응

1) 과민증 : 속 등의 과민증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.

2) 전신장애 : 무력증, 피로, 흥조, 때때로 흥분, 경직, 실신, 금단증상이 나타납니다.

3) 순환장애 : 때때로 고혈압, 고혈압악화, 저혈압, 부정맥, 심계항진, 빈맥이 나타납니다.

4) 중추신경계 및 말초신경계 : 현기, 두통, 진전, 때때로 운동 실조, 경련, 긴장항진, 편두통, 편두통 악화, 불수의근의 수축, 지각이상, 혼미, 현기증이 나타납니다.

5) 소화기계 : 복통, 변비, 설사, 소화불량, 방기, 구내근로 구역, 구토, 때때로 연하곤란, 혈변 (melena), 허부종이 나타납니다.

6) 정신과적 장애 : 식욕감퇴, 불안, 착란, 도취, 불면증, 신경과민, 졸음, 때때로 감동성, 이인증, 우울증, 약물남용 및 의존, 충동, 불안정, 환각, 발기부전, 악몽, 비정상적 사고가 나타납니다.

7) 혈액계 : 때때로 빈혈이 나타납니다.

8) 호흡기계 : 때때로 호흡곤란이 나타납니다.

9) 비뇨기계 : 때때로 단백뇨, 배뇨장애, 피로, 뇨저류가 나타납니다.

10) 피부 : 소양증, 발진, 발한, 두드러기 증가

11) 기타 : 간기능 이상, 체중감소, 이명, 비정상적인 시야, 오히려 나타납니다.

트라마돌/아세트아미노펜의 임상시험에서는 보고된 바 없으나, 이 복합제 보다 더 많은 환자들에게 신경경련이 있는 트라마돌염산염 및 아세트아미노펜의 임상시험과 시판 후 조사에서 관련이 있는 것으로 보고된 기타 이상반응은 다음과 같습니다.

① 트라마돌염산염
혈관인, 기립성 저혈압, 사맥, 허탈, 심근허혈, 폐부종, 호흡기증상(호흡곤란, 기관지경련, 천명, 혈관신경성 부종), 알러지 반응(아나필락시스와 두드러기, 스티븐스-존슨 증후군), 식욕변화, 운동장애, 호흡기 억제, 인지 기능 이상, 집중감소, 우울증, 자살경향, 간염, 간 기능 부전과 위장관 통증, 또한 간경화, 활동, 인지 및 감각 변화와 포함한 다양한 정신 부전증이 개인에 따라 다르게 나타날 수 있습니다.

② 심혈관계
심혈관계에서 크레아티닌과 간기능 검사를 포함한 다양한 정신 부전증이 개인에 따라 다르게 나타날 수 있습니다. 드물게 포르트로핀 시간 산소를 포함하여 와파린 작용에 방해되었습니다. 트라마돌을 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs)와 MAOIs와 같은 세로토닌 제제와 병용시 세로토닌 증후군(정신장애, 변화, 반사항진, 발열, 떨림, 진전, 혼란, 발한, 발작, 혼수, 빈맥, 착란, 운동장애, 근육 경련, 실신 등이 포함)이 보고되었습니다. 이과거에는 혈압이 저하되었지만 천식의 약화가 보고된 바 있으며, 마약중단 증 나타나는 것과 유사하게 금단증상이 나타날 수 있습니다.

③ 아세트아미노펜
알레르기 반응(주로 피부 발진) 또는 아세트아미노펜에 대한 2차성 과민반응이 드물게 보고되었습니다. 일반적으로 약을 투여 중단 후 회복되었고, 필요한 경우 증상 치료와 실시되었습니다. 혈소판 감소증과 두드러기 증가를 포함한 혈액 장애가 보고된 바 있으나 반드시 아세트아미노펜과 관련된 것은 아닙니다. 아세트아미노펜이 와파린 유사물질과 같이 투여했을 때 포르트로핀혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고서: 때때로 단백뇨, 배뇨장애, 피로, 뇨저류 시간에는 변하지 않았습니다.

4.2. 시판 후 이상반응

1) 국내에서 재조사된 6년 동안 37,967명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발생률(예를 들어 약물과 인과관계와 상관없이 4.57%, 1,737명/37,967명, 2,501건)로 보고되었습니다. 이상반응은 구역, 변비, 구토 등의 소화기계, 두통, 현기증, 심장 기능 이상, 1,391건(3.66%)으로 가장 많았고, 현기증, 두통, 등의 신경계 유해사례가 563건(1.48%), 전신이상 1,492건(3.9%), 정신계 이상 1,492건(3.9%), 피부 및 부속기관 1,052건(2.8%), 혈액계 312건(0.8%), 신장 및 비뇨기계 282건(0.7%), 순환기계 282건(0.7%), 호흡기계 212건(0.6%), 심혈관계 1건 및 기타 432건(1.1%)로 조사되었습니다.

이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발생률은 4.14%(1,573명/37,967명, 2,244건)이었습니다. 주된 약물 이상반응은 구역, 변비, 구토, 1.49%(567명/37,967명), 현기증 0.95%(368명/37,967명)이며, 그 밖에 1% 미만으로 보고된 이상반응을 기관별로 분류하면 다음과 같습니다.

(1) 전신이상: 무력증, 피로, 발열, 부종, 흥분, 경직, 실신

(2) 심혈관계: 순환성 심부전

(3) 신경계: 현기증, 두통, 현훈, 혼미, 편두통, 진전, 지각 이상, 긴장항진, 편두통악화, 불수의근의 수축, 경련

(4) 호흡기계: 호흡곤란, 천식, 운동성 호흡곤란, 기침, 기관지염

(5) 신장 및 비뇨기계: 배뇨장애, 뇨저류, 빈뇨, 신장기능 수치이상, 빈뇨

(6) 피부 및 부속기관: 소양증, 발진, 발한증가, 두드러기

(7) 소화기계: 구역, 구토, 소화불량, 복통, 빈맥, 구강건조, 설사, 연하곤란, 방기, 구토, 식욕부진, 타액증가, 직장안정, 식도운동장애, 위장장애, 미비상 소화불량, 설사, 구강건조

(8) 정신계: 졸음, 불면증, 식욕감퇴, 불안, 우울증, 신경과민, 간질, 불안정, 환각, 이인증

(9) 혈액계: 빈혈, 해모글로빈 감소, 적혈구감소, 백혈구감소, 백혈구증가, 혈소판감소

(10) 순환기계: 심계항진, 고혈압, 부정맥, 빈맥, 고혈압악화, 대동맥확장

(11) 기타: 현훈, 플라스테스테움, 체중감소, 이명, 오히려, 당이통증, 대퇴통증, 일탈기성비비, 비출혈, 비정상적인, 담도관 진행, 눈의 이물감, 간염, 간염, 간기능 이상

중대한 약물이상반응은 간기능이상, 담낭염, 마비성장괴색성 증후군 등 4가지로 보고되었으며, 예상치 못한 약물이상반응으로 담낭염, 폐결핵, 마비성장괴색성, 신장기능수치 이상(BUN/CR/creatinine), 태액중과, 하혈이 각 1회씩 보고되었습니다.

특수한 환자의 신장에 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으며, 주된 약물 이상반응으로 구역 및 현기증(각 4건 (2.27%))이 있었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이었으며, 주된 약물이상반응은 구역 (12건/36건), 현기증 6건(1.81%)이었습니다. 중대한 약물 이상반응은 마비성 장폐색증, 담낭염, 간기능 이상 각 1건 (0.30%)씩 있었고 예상치 못한 이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1건씩이었습니다.

2) 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 중대한 이상반응은 구역 3건, 현훈, 호충혼란 각 2건, 총합, 편두통, 언어장애, 의식소실, 심근경색증의 재발, 저혈압, 구토, 소화불량, 치관, 다발성 장기부전, 아나필락시스, 의도치 않은 과민 반응이 각각 1건 총 23건(1.81%)이었습니다. 불확실한 규모와 연구인자로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약의 인과 관계를 확실히 추정하기가 어렵습니다.

3) 또한 국내 시판 후 조사기간 동안 총 5,566명을 대상으로 사용승인 조사 이후 별도로 실시한 시판 후 임상시험 결과, 예상치 못한 약물이상반응은 트림 2건(0.04%), 가슴불편 각 1건(0.02%)씩 총 3건이 보고 되었습니다.

4) 동물독성검사를 수행하기 전 치료약제(진통제) 투여력이 있는 환자군은 투여력이 없는 경우와 비교 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났습니다(5.92% vs 3.75%, p(0.001)). 또한, 1일 평균투여량이 4점 이상의 조사대상자에게 이상반응 발현율은 8.35%(283/3460명)로 2점 이상 4점 미만 투여한 한 환자군 4.36%(1325/3041명)보다 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났습니다(p(0.001)).

5. 일반적 주의 사항

1) 권장용량을 초과하여 투여하지 않도록 하며, 다른 트라마돌 또는 아세트아미노펜 제제와 병용 투여하지 않도록 합니다.

2) 트라마돌은 의존성 발현이 낮은 약물이지만은 하나, 장기간 투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하도록 합니다. 약물남용 가능성이나 의존성의 위험이 있는 환자들은 신중히 판단하여 단기간 투여하도록 합니다. 트라마돌은 아편 의존성 환자들의 대체 약물로 적절하지 않으며, 아편성통 약물이나 모르핀의 금단증상을 억제하지 못합니다. 아편성 통증에 대한 치료(납부, 부프레노펜, 펜타닐)와 병용시 수용체에서의 경쟁적 차단효과로 인하여 진통효과와 감소와 금단 증상 발생 위험이 있으므로 병용사용은 권장되지 않습니다.

3) 이 약의 투여를 갑자기 중단할 경우 불안, 발한, 불면, 강직, 동통, 구역, 진전, 실사, 상기도 충추근 이완, 호흡곤란, 신경과민, 운동과다증, 위장관 운동 장애, 갈증, 금단증상 나타날 수 있습니다. 공황장애, 신장 불균, 간장, 지각이상, 이형 비정장적인 중추신경계 반응 또한 매우 드물게 보고되었습니다. 임상검찰상 악용할 수 있는 환자에 대해 투여 금단증상이 발생할 수 있습니다.

4) 트라마돌 투여 환자에서 중대한 아나필락시스 반응을 포함하여 두드러기, 발진, 기관지 경련, 충동성 피부괴사 및 쇼크 등 쇼크 증후군 등도 일차적 반응이 보고된 바 있습니다. 코데인과 다른 아편제제에 아나필락시스 반응 병력이 있는 환자에서 그 위험이 증가될 수 있습니다.

5) 알코올, 마약류, 마취제, 진정약, 페노티아진, 신경안정제 또는 진정, 중추작용 항고혈압제, 탈락도마이드, 바르비톨렌과 같은 중추신경계 억제제 투여 환자에서 이 약 투여시 중독의 위험이 있습니다. 이 약의 검량을 고려합니다. 이러한 환자에게 트라마돌 투여시 중추신경계 및 호흡 억제 위험이 증가될 수 있습니다. 이 약을 호흡 억제 위험이 있는 환자에게 투여시 주의하도록 하며, 다른 비아편성 진통제 사용을 고려하도록 합니다.

6) 발작 가능성이 있거나 발작 역치를 낮추는 기타 약물, 특히 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 삼환계 항우울제, 항정신병약, 중추작용 진통제 또는 코사마치제를 투여한 환자에게 트라마돌 투여시 경련이 보고된 바 있습니다. 약물로 조절된 간질 환자나 간질 가능성이 있는 환자는 꼭 필요한 임상상황에서 이 약을 투여해야 합니다.

7) 만성 알코올 중독자에게 과다한 아세트아미노펜 투여로 간 독성이 증가될 수 있습니다. 간장애 환자에게 이 약의 투여를 권장하지 않습니다.

8) 간기능 부전 환자들에 대한 이 약의 약동학 및 내약성에 대해 시험한 바 없습니다. 트라마돌과 아세트아미노펜은 주로 간에서 대사됩니다. 중증의 간장애 환자는 이 약의 사용을 권장하지 않습니다.

9) 신부전 환자들에 대한 트라마돌과 아세트아미노펜의 독합제에 대해 시험한 바 없습니다. 트라마돌의 사용 권장량으로 신기능 부전 환자에서 트라마돌과 활성 대사체 M1의 배설 감소와 배설률이 감소될 수 있습니다. 크레아티닌 청소율이 30mL/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투여간격을 12시간 마다 2절을 초과하여 투여하지 않도록 합니다.

10) 트라마돌을 장기 투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가집니다.

11) 이 약과 관련된 유사약물을 병용할 경우에는 혈액응고시간 (INR) 증가 보고가 있으므로, 의학적으로 적절한 경우 프로트롬빈 시간을 정기적으로 평가하도록 합니다.

12) 한 연구에서 연부트렌드와 신축성질소로 인한 마취 중 트라마돌을 사용하였을 때 수술 중 마취가 억제되는 경우가 증가되는 것으로 보고되었습니다. 추가 정보가 있을 때까지 약한 수준의 마취 중 트라마돌의 사용을 피해야 합니다.

6. 약물상호작용

1) 선택적세로토닌재흡수억제제(SSRI) 항우울제 및 식욕감퇴제, 삼환계 항우울제 (TCAs), 다른 삼환계 약물(예, 프로메타진) 및 다른 아편제제 투여 환자에서 이 약 투여시 발작의 위험이 증가될 수 있다. 트라마돌은 발작의 역치를 낮추는 MAO 억제제, 신경안정제 또는 다른 약물들을 병용하는 환자들에서 발작의 위험을 증가시킬 수 있습니다. MAO 억제제를 투여하고 있는 환자에게 이 약 투여시 신중을 하도록 한다. 동물시험에서 MAO 억제제와 트라마돌 병용시 시험동물의 사망 수가 증가되었습니다. 트라마돌과 MAO 억제제 또는 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 병용시 발작 및 세로토닌 증후군 등 부작용이 증가될 수 있습니다.

2) 카르바마제핀과 병용시 트라마돌의 혈장 농도 감소로 인하여 트라마돌 진통 효과 및 작용 시간이 유의하게 감소할 수 있습니다. 카르바마제핀이 트라마돌 대사를 증가시키고, 트라마돌의 발작 발생 위험을 증가시킬 수 있으므로 병용을 금합니다.

3) 트라마돌은 CYP2D6에 의해 대사체 M1으로 대사됩니다. 키니딘은 CYP2D6의 선택적 억제제로써 트라마돌과 키니딘의 병용투여는 트라마돌의 농도를 증가시키고 M1의 농도를 감소시킵니다. 이러한 현상의 임상적 중요성은 아직 모릅니다. 이제 각 마이크로솜 생체와 약물상호작용 시험에서 트라마돌은 키니딘 대사에 영향을 나타내지 않았으며, 플루세틴, 파록세틴, 아마이트리틸린과 같은 CYP2D6 저해제와의 병용투여는 트라마돌의 대사를 일부 저해하였습니다.

4) 케토코나졸과 에리스로마시인과 같이 CYP3A4를 저해하는 것으로 알려진 기타 약물들은 트라마돌의 대사 (N-디메틸화)를 저해할 수 있고, 활성 O-디메틸화 대사체의 대사에 대해서는 연구된 바 없습니다.

5) 아세트아미노펜의 흡수 속도는 메토코프라마이드 또는 돔페그리돈으로 증가될 수 있으며 콜레스티라민으로 흡수가 감소될 수 있습니다.

7. 소아 및 노인에 대한 투여

1) 12세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

2) 간, 신장, 신장 기능의 저하 및 동시에 수반되는 질환과 다양한 약물치료가 더 자주 어려울 수 있으므로 노인환자에서 이 약의 투여를 주의하여야 합니다.

8. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 적절한 임상시험은 실시된 바 없으며, 태아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부임은 치료상 유의성이 위험성을 상충하고도 판단되는 경우 투여합니다.

2) 트라마돌과 그 대사체는 유육으로 소량 분비되므로, 수유부는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

9. 운전, 기계조작에 대한 영향

트라마돌은 졸음이나 현기를 일으킬 수 있으며 이것은 알코올 또는 기타 중추신경계 억제제에 의해 증강될 수 있다. 민첩성에 영향을 주기 때문에 운전이나 기계조작과 같은 위험 가능성이 있는 행위시 주의하도록 합니다.

10. 과량 투여시

과량 투여시 트라마돌 독성, 아세트아미노펜 독성 또는 두 약을 모두의 독성 증상 및 징후가 나타날 수 있습니다.

1) 트라마돌 과량 투여시 호흡억제, 기면, 혼수 발작, 심장마비, 사망의 심각한 증상이 나타날 수 있습니다.

2) 아세트아미노펜 과량 투여시 간부전 및 사망을 야기하는 간경의 소엽중심성 괴사가 나타날 수 있으며 신장의 세뇨관 괴사, 지혈장애, 응고장애가 일어날 수 있습니다. 아세트아미노펜 과량 투여시 초기 증상은 구역, 구토, 권태감 등이 나타나며 간독성의 임상과 실험실적 증가는 48-72시간 투여 후에도 나타날 수 있습니다.

3) 과량투여시 응급조치가 가능한 기관이나 병원에서 연락하도록 하며, 일반적의 처치법과 함께 적절한 중독이 유발될 수 있도록 한다. 납품소 투여로 트라마돌 과량 투여로 유발된 증상을 일부 회복시킬 수 있으나, 발작의 위험이 증가된다. 트라마돌 사용 경험상 혈액투여는 4시간 투여에서 투여량의 75%가 제거되었습니다. 과량투여시 처치법에 유의하지 않습니다. 아세트아미노펜의 과량 투여시에는 10-12시간 이내에 N-아세트아미노펜을 정맥 주사하거나 매치오닌을 경구투여하여 양을 감소합니다.

11. 기타

1) 트라마돌의 경우 동물시험에서 내성이 나타나므로 연용 및 중량의 경우에는 주의하여 투여합니다.

2) 이 약의 발발성, 변이형성 및 수태성 장애 유발을 평가하기 위한 동물시험 및 실험실적 시험이 실시되지 않았습니다.

3) 발발성 : 트라마돌 30mg/kg(90mg/m²), 1일 최대 임상용량 185mg/m² (0.5배)를 2년간 마우스에게 경구 투여한 발발성 시험에서 폐와 간에서 종양 발생이 적었지만, 통계학적으로 유의하게 증가되었습니다. 인체에서의 이러한 종양 발생 위험은 없으므로 사료되며, 트라마돌을 30mg/kg(180mg/m²), 1일 최대 임상용량 1배) 투여한 랫드의 발발성 시험에서는 관찰되지 않았습니다.

4) 유전독성 : 트라마돌은 미생물을 이용한 복귀돌연변이시험, 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상시험, CHO 세포를 이용한 HPRT 유전자돌연변이시험, 마우스 림프oma tk⁺/유전자돌연변이시험 등 직접법, 마우스와 헬스터를 이용한 소색시험, 마우스를 이용한 유전자돌연변이시험 등 대사합성법과 랫드 소색시험에서 약한 변이가 유발되었습니다. 전체적인 시험결과를 볼 때, 트라마돌은 인체에서 유전독성 발생위험은 없습니다.

5) 수태성 : 트라마돌을 수컷 랫드에게 50mg/kg(350mg/m²), 1일 최대 임상용량 185mg/m² (1.6배)까지 투여한 경우와 일컷 랫드에게 75mg/kg(450mg/m²), 1일 최대 임상용량 185mg/m² (2.4배)를 투여한 시험에서 수태성에 대한 영향은 관찰되지 않았습니다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(25°C 이하)보관

【포장단위】 30, 100정

【제조자】 품림주약(경기도 화성시 향남면 신안리 906-1)

【제조회사】 신풍제약(주)(경기도 안산시 단원구 록내동 434-4)

* 반드시 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

* 반드시 용기에 붙어 있는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.

* 용기는 사용직전에 모르고나, 의약품이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.

* 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하십시오.

*本品는 고대산 전문전화(00-200-0011)를 운영하고 있습니다.

* 정보문의의 개입일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shippoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

3-718, 3-719

설명서 작성년월일 20080423

개정년월일 20090609

민족의 숭고하고 공리로운 인권의 건강을 위하여

신풍제약주식회사

경기도 안산시 단원구 록내동 434-4 TEL031-491-6191-2