

분류번호 : 01140

- [illegible]

4.2. 시판 후 이상반응

- [illegible]

5. 일반적 주의

- [illegible]

6. 악물상호작용

- 전염성세포내지배세포바이러스(ScEV)와 같은 바이러스와 유사한 특성을 가진 바이러스(예: 콜레라바이러스) 및 기타 바이러스에서 발견된 항원제거에 막역하는 바이러스의 증거가 있습니다. 트라피마움 발증의 역치를 낮추는 MAO 억제제, 신장 기능에 또는 트라피마움 발증에 영향을 미칠 수 있는 바이러스 발증의 위험을 증가시킬 수 있습니다. MAO 억제제를 부여하고 있는 바이러스 시종종 증가된 치사율, 동물들(특히 MAO 억제제와 트라피마움 병용 시 시험용들의 사망 시)을 야기합니다. 트라피마움과 MAO 억제제를 사용하는 선택적 세로빈 대체주 억제제들을 병용할 필요 없이 세로빈 증진군을 투약중인 증가할 수 있습니다. 트라피마움과 병용 시 트라피마움의 병용 농도는 감소하여 트라피마움 자체보다 약 작용 시간이 유리하게 영향을 미칠 수 있습니다. 트라피마움에 트라피마움의 발작 발작 위험을 증가시킬 수 있으므로 병용을 권장합니다.
- 트라피마움은 CPY206에 의해 대체제 M1으로 대체됩니다. 그러나 CPY206의 선택적 억제제로서 트라피마움과 케티나제의 병용투여는 트라피마움의 농도를 증가시키고 M1의 농도를 감소시킵니다. 이러한 현상의 임상적 중요성은 아직 모릅니다. 인체 간에 간격 투여되는 약성분 조합을 시험하여 트라피마움은 케티나제 대체제인 니나지나 없었으며, 둘은 무관하며, 반복제. 이베르트 CPY206과 같은 CPY206 대체제의 병용투여는 트라피마움의 대사를 일부 저해할 수 있습니다.
- 케티나제와 트라피마움의 간접 결합 CPY344를 트라피마움에 대해 모든 알려진 것의 약물들은 트라피마움에 대한 N-메틸화제를 저해할 수 있으며, 활성 O-디메틸화 대체제의 대사 또한 저해할 수 있습니다. 이러한 상호작용의 임상적 의미에 대해서는 연구된 바 없습니다.
- 이베르트 CPY206 투여 속도는 메트로프프라미딘 또는 토플리드트로 증가될 수 있으며, 콜레스타민으로 흡수가 감소될 수 있습니다.

7. 소아 및 노인에 대한 특

1. 치료 방법의 소개 (환자대상 및 유증상 환자에게 있어 있음)
 2. 신: 신장, 신장 기능의 저하 및 동시에 신기능은 질감과 다양한 악화로가 더 자주 일어날 수 있으므로 노환환자에게 이 약의 투여를 주의하여야 함.
 3. 8. 일반 및 수반효과에 대한 투여
 4. 1) 일반에 대한 적절한 임상시험은 실시한 바 없으며, 태아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여함.
 5. 2) 트리마들과 그 대사체는 유모에서 소량 배변되므로, 수유부에 투여하지 않는 것이 바람직함.
 6. 9. 유전, 기생충에 대한 영향
 7. 트리마들의 출생이나 배가를 일으킬 수 있으며 이것은 알코올 또는 기타 중추신경계 억제제에 의해 증강될 수 있음. 인형상에 영향을 주기 때문에 운전이나 기계조작 같은 위험 가능성이 있는 행위 시 주의하도록 함.
 8. 10. 과량 투여 시
 9. 과량 투여 시 트리마를 독성, 아세트아미노펜 독성 또는 두 약물 모두의 독성 증상 및 징후가 나타날 수 있음.
 10. 1) 트리마를 과량 투여 시 호흡장애, 기면, 혼수, 발작, 심정지, 사망을 심각한 증상이라고 나타낼 수 있음.
 11. 2) 아세트아미노펜 과량 투여 시 피부 및 시각을 이하는 간장의 소량증상과 과다나 나타날 수 있으며 신장의 세뇨관 괴사, 저혈당, 응고장애가 일어날 수 있음. 아세트아미노펜 과량 투여 시 초기 증상은 구역, 구토, 권태감 등이 나타나며 간기능의 장애로 실험실치는 48-72시간 후에 최대치로 나타날 수 있음.
 12. 3) 과량 투여 시 응고장애가 있을 경우 기아나 병으로 연관되도록 함. 알약의 처방과 함께 적절한 흡입이 유지될 수 있도록 함. 날룩한 투여로 트리마를 과량 투여로 유발된 증상을 일부 회복시킬 수 있으나, 발작의 위험이 증가됨.
 13. 4) 트리마를 투여하는 동안 경향성 혈액투석은 4시간 투석하여 투여량의 7%가 제거되었으며, 과량 투여 시 처치법으로 유익하지 않음. 아세트아미노펜의 과량 투여 시에는 10-12시간 이내에 N-아세틸시스테인을 정맥주사하거나 메치마를 경구 투여하여 치료 가능함.

1.21타

- 트라마돌의 경우 동물시험에서 내성이 나타나므로 연용 및 증량의 사용에는 주의하여 여하여야 합니다.
2. 약의 발생성: 본 발생성 및 수단은 장애 유발을 방지하기 위한 동물시험 및 임상시험 시점이 실시되지 않았습니다.
3. 발생성: 트라마돌 30mg/kg (90mg/m²) 1일 최대 임상용량 185mg/m²의 0.5배를 2년간 무수시에 경구 투여한 발생성 시험에서 폐와 간에서 종양 발생이 적었지만, 통계학적으로 유의하게 증가되었습니다. 인체에서의 이러한 종양 발생 위험은 오히려 사료되며, 트라마돌을 30mg/kg (180mg/m²) 1일 최대 임상용량 1배 투여한 컷팅의 발생성 시험에서는 관찰되지 않았습니다.
4. 유전독성: 트라마돌은 미생물 이용한 복귀돌연변이시험, 포유류 발암시험에 의한 염색체 이상, CHO 세포를 이용한 hprt 유전자돌연변이시험, 마우스 림프모세포 k+/- 유전자돌연변이시험 등 직접법, 마우스와 햄스터를 이용한 소핵시험, 마우스를 이용한 유전자손상시험에서 결함이었지만, 마우스 림프모세포 유전자 돌연변이시험 등 대사활성법과 랫드 소핵시험에서 약한 변화가 유발되었습니다. 전체적인 시험결과를 볼 때, 트라마돌은 인체에서 유전독성 발생 위험은 낮을 것으로 예상됩니다.
5. 수태: 트라마돌을 수컷 암컷에게 50mg/kg (350mg/m²) 1일 최대 임상용량 185mg/m²의 1.6배까지 투여한 경우와 암컷 암컷에게 75mg/kg (450mg/m²) 1일 최대 임상용량 185mg/m²의 2.4배를 투여한 시험에서 수태에 대한 영향은 관찰되지 않았습니다.

■ 포장단위 30점, 300점

■ 저장방법 밀폐용기, 실온(25℃ 이하)보관

■ 제조의뢰자: 대한뉴팜(주) / 경기도 화성시 향남읍 상신리 904-3
제 조 자: 한림제약(주) / 경기도 용인시 처인구 유방동 100

※ 약은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관해야 합니다.

* 본 제품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입 시 유통기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국, 병의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발팀으로 문의하여 주시기 바랍니다. (전화: 02-3415-7851)

작성년월일 : 2009. 06. 23