

# 푸 카 인 0.5% 0.25% 주사

(부피바카인염산염일수화물)

**[원료약품 및 분량]**

- 푸카인 0.25%주사 : 1mL 중 부피바카인염산염일수화물(USP)···2.64mg (부피바카인염산염으로서 2.5mg)
- 푸카인 0.5%주사 : 1mL 중 부피바카인염산염일수화물(USP)···5.28mg (부피바카인염산염으로서 5mg)

**[성 상]** 무색투명한 바이알에 충전된 무색투명한 주사액**[효능·효과]** 전달마취, 경막외마취**[용법·용량]****○푸카인 0.25% 주사**

성인 : 부피바카인염산염으로 1회 최대용량은 체중 kg당 2mg이며 다음을 참고로 하여 마취부위, 연령 및 전신상태 등에 따라 투여량을 결정한다.

**1. 전달마취**

- 1) 삼차신경 차단 : 이 약으로서 1~2mL(부피바카인염산염으로서 2.5~5mg)
- 2) 상악신경절 차단 : 이 약으로서 5~10mL(부피바카인염산염으로서 12.5~25mg)
- 3) 액외부 환상신경총 차단 : 이 약으로서 20~30mL(부피바카인염산염으로서 50~75mg)
- 4) 늑간신경 차단 : 각 신경에 대하여 이약 5mL 이하(부피바카인염산염으로서 12.5mg이하)
- 5) 요부교감신경절절록 : 이 약으로서 5~10mL(부피바카인염산염으로서 12.5~25mg)

**2. 경막외마취**

- 1) 지속경막외마취 : 최초 10mL를 투여한 후 3~5~8mL를 4~6시간 간격으로 투여하며, 투여 용량은 기대하는 진통 효과에 대한 분절 수 및 환자의 연령에 따라 결정한다.
- 2) 선폴마취 : 이 약으로서 15~30mL(부피바카인염산염 37.5~75mg) 작용시간의 연장을 기대하는 경우에는 에피네프린을 보충 1mL당 0.005mg(에피네프린 1:20만) 첨가한다. 연령, 마취영역, 부위, 조직, 증상, 제질, 전신상태에 따라 적절히 증감한다.

**○푸카인 0.5% 주사**

성인 : 부피바카인염산염으로 1회 최대용량은 체중 kg당 2mg이며 다음을 참고로 하여 마취부위, 연령 및 전신상태 등에 따라 투여량을 결정한다.

**1. 전달마취**

- 1) 액외부 상환신경총 차단 : 이 약으로서 10~20mL(부피바카인염산염으로서 50~100mg)
- 2) 늑간신경 차단 : 각 신경당 이 약 5mL 이하(부피바카인염산염으로서 25mg이하)

**2. 경막외마취**

- 1) 경막외마취 : 이 약으로서 15~20mL(부피바카인염산염으로서 75~100mg)
- 2) 지속경막외마취 : 최초 10mL를 투여한 후 3~5~8~mL를 4~6시간 간격으로 투여하며, 투여 용량은 기대하는 진통 효과에 대한 분절 수 및 환자의 연령에 따라 결정한다.
- 3) 선폴마취 : 15~20mL(부피바카인염산염으로서 75~100mg) 작용시간의 연장을 기대하는 경우에는 주사에 1mL당 에피네프린 0.005mg(에피네프린 1:20만) 첨가한다. 연령, 마취영역, 부위, 조직, 증상, 제질, 전신상태에 따라 적절히 증감한다.

**[사용상 주의사항]****1. 다음 환자에는 투여하지 말 것**

- 1) 이 약 또는 기타의 아미드계 국소마취제에 과민증 환자
- 2) (경막외마취) 중독한 출혈 또는 속 상태의 환자
- 3) (경막외마취) 주사부위 또는 그 주위에 염증 환자
- 4) (경막외마취) 패혈증 환자

**2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**

- 1) (경막외마취) 중추신경계 질환(수막염, 뇌막척수염 등)환자
- 2) (경막외마취) 임신부
- 3) (경막외마취) 고령자
- 4) (경막외마취) 혈액질환 또는 항응고제를 투여 환자
- 5) 중증의 고혈압 환자
- 6) 척추에 현저한 변형이 있는 환자

**3. 부작용**

- 1) 속 : 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면창백, 맥박 이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 인공호흡, 산소흡입, 수액, 탄산나트륨, 혈압상승제 투여, 적절한 체위 유지 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 중추신경계
  - ① 진전, 경련 등의 중독한 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투

- 여중지하고 디아제팜 또는 초단시간형 바르비탈산 제제(치오펜탈나트륨) 투여 등 적절한 처치를 한다.
- ② 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구역·구토 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 속 또는 중독한 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.
- 3) 간장 : 지속경막외마취를 장기간 시행하는 경우, 드물게 황달, AST, ALT, ALP 상승 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 투여중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 4) 과민증 : 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.

**4. 일반적인 주의**

- 1) 드물게 속 또는 중독한 증상이 나타날 수 있으므로 국소마취제 사용시에는 즉시 구급처치를 할 수 있도록 준비해두는 것이 바람직 하다.
- 2) 부작용을 완전히 방지할 수 있는 방법은 없으므로 속 또는 중독한 증상을 피할 수 있도록 다음에 유의한다.
  - ① 환자의 전신상태를 충분히 관찰한다.
  - ② 가능한 한 희박한 농도의 것을 사용한다.
  - ③ 가능한 한 필요최소량을 투여한다.
  - ④ 필요에 따라 혈관수축제와의 병용을 고려한다.
  - ⑤ (경막외마취) 속 또는 중독한 증상이 나타나는 경우에 신속히 처치할 수 있도록 원칙적으로 미리 정맥을 확보해 두는 것이 바람직 하다.
  - ⑥ (경막외마취) 주사바늘이 혈관 또는 거미막하강에 들어가지 않음을 확인하여야 한다.
  - ⑦ (경막외마취) 이 약을 투여하기 전 시험량을 사용하여 이상이 없음을 확인한다.
  - ⑧ (전달마취) 혈관이 많은 부위(두부, 안면, 편도 등)에 주사하는 경우에는 흡수가 빠르므로 가능한 소량을 사용한다.
  - ⑨ (전달마취) 주사바늘이 혈관에 들어가지 않음을 확인하여야 한다.
  - ⑩ 가능한 천천히 주사한다.

**5. 상호작용**

- 1) 다음 환자에 이 약을 투여하는 경우에는 혈관수축제(에피네프린, 노르에피네프린)를 첨가하지 않는다.

- ① 혈관수축제에 과민증 환자
- ② 고혈압, 동맥경화, 심부전, 갑상선기능항진, 당뇨병, 혈관질환 등이 있는 환자
- ③ (전달마취) 귀, 손가락·발가락 또는 음경의 마취

- 2) 다음 환자에 혈관수축제(에피네프린, 노르에피네프린)를 첨가하여 투여하는 경우에는 신중히 투여한다.

- ① 할로탄 등의 할로겐 함유 흡입마취제 투여 환자
- ③ 삼환계 항우울약 또는 MAO저해제를 투여중인 환자
- ③ 고령자

- 3) 이 약과 디곡신을 병용투여하는 경우에 이 약의 부작용이 증강된다는 보고가 있으므로 주의한다.

**6. 임부 및 수유부에 대한 투여**

임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

**7. 고령자에 대한 투여**

- 1) 고령자는 혈관수축제(에피네프린, 노르에피네프린)의 작용에 대한 감수성이 클 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.
- 2) 경막외마취를 하는 경우 고령자에는 일반적으로 마취범위가 넓어지기 쉬우므로 용량에 유의하여 신중히 투여한다.

**8. 적용상의 주의**

- 1) 국소정맥내마취(Bier's block)에 사용하지 않는다.
- 2) 자궁경관주위 차단에 사용하지 않는다.

**[포장단위]**

1바이알(20mL) × 10바이알

**[저장방법]**

밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

**[사용기한]**

- 푸카인 0.25%주사 : 제조일로부터 36개월
- 푸카인 0.5% 주사 : 제조일로부터 48개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변색 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 1월 2일) 이후 변경된 내용은 [www.reyonpharm.co.kr](http://www.reyonpharm.co.kr) 이나 [ezdrug.kfda.go.kr](http://ezdrug.kfda.go.kr) 에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드릭([ezdrug.kfda.go.kr](http://ezdrug.kfda.go.kr)) 의약품 정보 참조

※ 고객상담실 : 080-221-2000(수신처부담)

작성년월일 : 2009. 1. 2



제조발매처

**이연제약주식회사**

본사:서울·용산구 동빙고동 38-6  
 공장:충북 진천군 덕산면 한천리 27-27  
 TEL. (02)793-5557, 5374