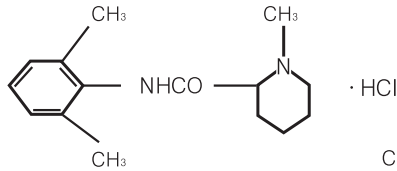


국소 마취제 엠 카 인 2% 주 (염산메피바카인)

대 요



화학명 : 1-methyl-2', 6' -pipecoloxylidide monohydrochloride

염산메피바카인은 백색의 결정 또는 결정성 가루로서 냄새는 없고 맛은 쓰며 혀에 마비가 오는 물질입니다. 이 약은 물에는 녹으나, 산, 알칼리에는 매우 녹기 어렵습니다.

제품의 pH는 4.5~6.8이며 침투압비는 약 1입니다.

용액은 분해없이 장기간의 보존이 가능하며, 혈관 수축제가 없을 경우에는 필요시에 재멸균도 가능합니다.

[작 용]

Mepivacaine은 신경막의 안정화와 신경 자극의 개시와 전달을 방해하는 점에서 국소 마취제로서의 효과를 갖는다. 마취제의 작용 개시는 신속히 이루어지며 지각 신경의 차단은 3~20분 사이에서 이루어지는데 이는 마취시의 기술과 차단방식, 용액의 농도와 환자 개인의 특성 등에 따라 약간의 변동이 있습니다.

운동 신경의 차단을 일으키는 등급은 용액의 농도에 달려 있는데, 엠카인 2% 주사제는 어느 신경계를 막론하고 운동신경과 지각신경의 차단을 완전히 할 수가 있습니다.

마취시간 또한 마취 기술과 그 방법, 농도 그리고 환자 개인의 차이에 따라 약간의 변화는 있으나 Mepivacaine은 통상 수술시간이 2~2½ 시간 정도를 요하는 경우에 적당한 마취제로써 이용된다.

[원료약품 및 분량]

1바이알 (20mL)중

주성분 : 염산메피바카인(KP) 400mg

[성 상] 무색투명 바이알에 충전된 무색투명한 주사액

[효능 · 효과] 경막외마취, 전달마취, 침윤마취

[용법 · 용량]

• 성인

1. 경막외마취 (기준최고용량 : 1회 500mg) : 염산메피바카인으로서 200~400mg
2. 전달마취 (기준최고용량 : 1회 500mg) : 염산메피바카인으로서 40~400mg
손가락, 발가락 신경 차단 : 염산메피바카인으로서 80~160mg
3. 침윤마취 (기준최고용량 : 1회 500mg) : 염산메피바카인으로서 40~400mg
연령, 마취영역, 부위, 조직, 증상, 체질, 전신상태에 따라 적절히 증감한다.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) (경막외마취) 중증의 출혈 및 속 상태의 환자
- 2) (경막외마취) 주사부위 또는 그 주위에 염증이 있는 환자
- 3) (경막외마취) 패혈증 환자
- 4) 이 약 또는 아닐리드계 국소마취제에 과민증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. (경막외마취)

- 1) 중추신경계 질환(수막염, 회백척수염 등) 환자
- 2) 임신부(임신말기에 마취범위가 넓어지며 양와성 저혈압이 나타날 수 있다.)
- 3) 고령자
- 4) 혈액질환 및 항응고제 투여 환자(출혈하기 쉬우므로 혈중 형성 및 척수 장애가 나타날 수 있다.)
- 5) 중증의 고혈압 환자
- 6) 척수에 현저한 변형이 있는 환자

3. 부작용

- 1) 속 : 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면창백, 맥박이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 인공호흡, 산소호흡, 수액, 탄산수소나트륨, 혈압상승제의 투여, 적절한 체위 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 중추신경계
 - ① 진전, 경련 등의 중증의 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 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 중증의 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.

3) 과민증 : 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 드물게 속 또는 중증의 증상이 나타날 수 있으므로 국소마취제 사용시에는 즉시 구급처치를 할 수 있도록 준비해두는 것이 바람직하다.

2) 부작용을 완전히 방지할 수 있는 방법은 없으므로 속 또는 중증의 증상을 피할 수 있도록 다음에 유의 한다.

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 중증의 증상이 나타나는 경우에 신속히 처치할 수 있도록 원칙적으로 미리 정맥을 확보해두는 것이 바람직하다.

⑥ (경막외마취) 주사바늘이 혈관 또는 거미막하강에 들어가지 않음을 확인하여야 한다.

⑦ (침윤·전달마취) 혈관이 많은 부위(두부, 안면, 편도 등)에 주사하는 경우에는 흡수가 빠르므로 가능한 소량을 사용한다.

⑧ (침윤·전달마취) 주사바늘이 혈관에 들어가지 않음을 확인하여야 한다.

⑨ 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, 혈관경련 등이 있는 환자

③ 귀, 손가락·발가락 또는 음경의 마취

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

① 할로탄 등의 할로젠 함유 흡입마취제 투여 환자

② 삼환계 항우울제 또는 MAO저해제 투여중인 환자

③ 고령자

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 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.

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기한】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 1바이알(20mL) × 10바이알

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

※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr이나 ezdrug.kfda.go.kr에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

※ 고객센터실 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 1. 2.

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