

국소마취제 이연 염산부피바카인덱스트로스 주 0.5%

【원료약품 및 분량】 1앰플(4mL)중

주성분 : 부피바카인염산염일수화물(USP)..... 21,12mg
(부피바카인염산염으로서 20mg)

첨조제 : 포도당(KP)..... 290,92mg
(포도당 일수화물로 320mg)

【성 상】 무색투명한 액이 충전된 앰플

【효능·효과】

수술(예 : 2~3시간이 소요되는 요로기계 및 하지 수술, 45~60분이 소요되는 복부수술)시 척추마취

【용법·용량】

○ 성인

이 약으로서 2~4mL(부피바카인염산염으로 10~20mg)를 지막막하에 주사한다. 이 약의 확산은 주사용량과 주사시 및 주사후 환자의 자세를 포함한 몇가지 인자에 의한다. 즉, 이 약 3mL를 3번 요추(L3)와 4번 요추(L4) 사이에 주사할 때, 이 약의 확산은 환자가 앉은 자세로 주사한 경우는 7번 흉추와 10번 흉추 사이(T7-T10)에, 수평위로 주사후 앙와위로 돌아누울 때는 4번 흉추와 7번 흉추 사이(T4-T7)에 도달하게 된다.

연령, 마취역역, 부위, 조직, 증상, 체질, 전신상태에 따라 적절히 증감한다.

【사용상 주의사항】

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 기타의 아미드계 국소마취제에 과민증 환자
- 2) 속 상태 환자
- 3) 중추신경계 질환(수막염, 회백척수염 등) 환자
- 4) 주사부위 또는 그 주위에 염증 환자
- 5) 응고 장애 또는 항응고제를 투여 중인 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 중증의 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 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) 때때로 두통, 드물게 알레르기 반응이 나타날 수 있다.
- 4) 지속적인 마비, 근육약화, 방광기능 손상과 같은 신경에 대한 영향이 드물게 보고된 바 있다. 이들 증상이 기술적인 측면(예로 신경내 주사)에 의한 것인지 또는 마취제에 의한 것인지의 여부는 알려지지 않았다.
- 5) 이 약이 빠르게 확산된 경우에 호흡저하가 나타날 수 있다.

4. 일반적인 주의

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

5. 상호작용

이 약과 부정맥용제를 병용투여하는 경우에 이 약의 부작용이 증강될 수 있으므로 주의한다. 또한 이 약은 시메티딘과도 상호작용한다.

6. 임부에 대한 투여

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

【포장단위】 1앰플(4mL)× 자사포장단위

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기한】 제조일로부터 36개월

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

※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr 에서 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 제약주식회사

본사: 서울·용산구 동빙고동 38-6

공장: 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27

TEL. (02)793-5557, 5374