분류번호 : 114 전문의약품

강력진통제

# 트로돈 캡슐

(염산트라마돌) TRODON

※본제품을 사용하기 전에 설명서를 주의깊게 읽고, 설명서는 의약품과 함께 보관하십시요.

■ **성분 · 함량**

1캡슐 중

염산트라마돌(식품의약품안전청고시) ····· 50mg

■ **성상** : 백색의 분말과 과립이 혼합 충진된 상부 녹색, 하부 미황색의 경질 캡슐제

■ **약리작용**

1.중추신경계를 통한 자극을 억제함으로써 진통작용을 나타냅니다.

2.Morphine의 1/5, Pethidine의 1/2에 필적하는 강력한 진통효과를 발휘합니다.

3.본제의 효과발현 시간은 투여후 30~60분, 효과지속 시간은 약 4~5시간으로 신속하고 지속적인 효과를 나타냅니다.

4.종래의 Morphine계 유사약물이 가지는 탐익성, 호흡억제작용이 거의 없고 내성이 우수하므로 장기투여에 적합합니다.

■ **효능 · 효과**

다음질환에 사용할 수 있다.

중증 및 중등도의 급·만성 동통(각종 암 등), 진단 및 수술후 동통

■ **용법 · 용량**

성인 : 염산트라마돌로서 1회 50mg을 경구투여하고 30~60분 후에도 진통이 약할 경우 50mg을 추가 투여한다. 1일 최고 400mg까지 투여할 수 있다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ **사용상의 주의사항**

1.다음 환자에는 투여하지 말 것

1)급성 알코올중독 환자

2)수면제, 진통제, 아편, 향정신성 약물 등 중추신경계 작용약물 중독 환자

3)심한 호흡억제상태 환자(가벼운 호흡억제가 나타날 수 있다.)

4)두부손상, 뇌의 병변이 있는 경우로 의식혼탁의 위험이 있는 환자

5)MAO저해제를 투여받고 있는 환자

6)임부, 수유부

7)이 약 및 아편에 대해 과민증 및 그의 병력이 있는 환자

2.다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)모르핀 병용 또는 반복투여 환자(동물 실험에서 가벼운 모르핀 길항작용이 인정되었으므로 금단증상을 일으킬 수 있다.)

2)담도질환 환자(동물실험에서 대량투여하는 경우 오디괄약근을 수축했다.)

3)간장애 환자(동물실험에서 혈청 AST·ALT 활성치의 상승이 나타났다는 보고가 있다.)

4)음주환자

5)아편에 대해 과민증 환자

6)신장애 환자(신기능장애시 이 약 및 이 약의 활성 대사물의 배설속도와 양이 감소되므로 크레아티닌 청소율이 30ml/분 이하인 환자는 투여량을 감소하는 것이 바람직하다.)

7)중추신경억제 약물(알코올, 아편류, 마취제, 페노치아진계 약물, 신경안정제, 진정수면제)를 투여 받고 있는 환자(감량 투여한다.)

8)경련의 병력이 있는 환자(경련 발작을 일으킬 수 있으므로 이 약 투여중에는 관찰을 충분히 한다.)

3.부작용

1)발작 : 이 약을 상용량 이상 투여시 발작 발생이 증가할 수 있으나 상용량에서도 발작이 나타났다는 보고가 있다.

다음 약을 투여받고 있는 환자에게 발작의 발생가능성을 증가시킬 수 있다.

- 삼환계 항우울제 및 다른 삼환계 약물(싸이클로벤자프린, 프로메타진 등)
- 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI 항우울제 또는 식욕억제제)
- MAO저해제
- 신경이완제
- 기타 발작 역치를 감소시키는 약물

또한 간질 환자, 발작의 병력이 있는 환자, 발작의 위험이 있는 환자(두부손상, 대사장애, 알코올 및 약물중단 환자, 중추신경계 감염 환자)에서도 발작의 발생가능성을 증가시킬 수 있다.

이 약 과량투여시 날록손의 투여로 발작의 위험이 증가할 수 있다.

2)과민증 : 쇽, 아나필락시 등의 과민증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 초회량 투여시 중증 아나필락시양 증상이 나타났다는 보고가 있다(드물게 치명적임). 또한 가려움, 두드러기, 기관지경련, 혈관부종이 나타날 수 있다.

3)호흡기계 : 때때로 호흡억제가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인공호흡(필요할 경우 산소호흡)이나 디모르폴라민의 투여가 유효하다.

4)순환기계 : 때때로 심계항진, 냉한, 흉내고민, 혈관확장, 혈압저하, 부정맥, 안면창백이 나타날 수 있으며 드물게 심혈관계에 영향을 미칠 수 있다. 또한 실신, 기립성 저혈압, 빈맥이 나타날 수 있다.

5)중추신경계 : 때때로 졸음, 수면, 두통, 두중감, 흥분, 진정, 이명, 양손의 저린감, 불안감, 허탈, 피로, 권태감, 발한, 어지러움, 휘청거림, 불쾌감, 배뇨곤란, 구내건조, 구갈, 착란, 협조장애, 다행증, 초조, 수면장애, 인식장애, 환각, 건망증, 집중장애, 우울이 나타날 수 있다.

6)소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부팽만감, 복명, 복통, 식욕부진이 나타날 수 있다.

7)근골격계 : 고긴장증이 나타날 수 있다.

8)비뇨생식기계 : 요폐, 빈뇨, 폐경증후군, 배뇨장애, 월경장애가 나타날 수 있다.

9)피부 : 두드러기, 소포진, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있다.

10)의존성 : 이 약은 몰핀형($\mu$-아편)약물의 정신적·신체적 의존성을 일으키며 이 약의 남용 및 의존성 사례가 보고되었으므로 아편 의존성 환자에는 투여하지 않는다. 의존 병력이 있거나 만성적으로 다른 아편류를 사용하는 환자에서 신체적 의존성이 재발할 수 있다.약물 남용 경향이 있는 환자, 약물 의존병력이 있는 환자, 만성적으로 아편류를 사용하는 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

11)기타 : 때때로 발열, 열감, 오한, 냉감, 두드러기, 발진, 시각장애, 미각장애, 체중감소가 나타날 수 있다.

4.일반적 주의

1)이 약을 투여할 경우 구역, 드물게 구토, 졸음, 어지러움, 휘청거림 등의 증상이 나타날 수 있으므로 외래환자에 투여하는 경우에는 충분히 안정시킨 후 안전을 확인하고 귀가시킨다.

2)이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험이 따르는 기계조작에 종사하지 않도록 주의한다.

3)미세한 동통에는 사용하지 않는다.

4)이 약을 장기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가진다.

5)급성 복부 질환 환자의 상태를 오진하게 할 수 있다.

5.상호작용

1)중추신경계 작용약물(수면제, 진정제, 알코올) 등과 병용투여시 진정효과가 강화된다.

2)카르바마제핀과 병용투여하는 경우에는 카르바마제핀에 의해 이 약의 대사가 증가되므로 카르바마제핀을 1일 800mg을 투여받은 환자는 이 약의 투여량을 2배로 증가할 필요가 있다.

3)드물게 디곡신 독성과 와르파린의 효과를 변경시켰다(프로트롬빈 시간을 연장)는 보고가 있다.

4)퀴니딘과 병용시 상호 부작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

5)디곡신과  병용시 디곡신 중독이 나타났다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.

6)와르파린과 병용투여시 프로트롬빈 시간의 연장 등 와르파린의 효과에 영향을 나타냈다는 보고가 있다.

6.임부, 수유부에 대한 투여

1)동물 실험 및 in vitro 실험에서 돌연변이성, 발암성, 생식독성이 나타났으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 말 것

2)이 약이 모유중으로 분비되므로 수유부에게 투여하지 않는다.

7.소아에 대한 투여

유아, 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.

8.고령자에 대한 투여

혈중농도가 약간 상승할 수 있으므로 75세 이상 고령자에는 1일 300mg이상 투여하지 않는다.

9.과량 투여시의 처치

과량투여하는 경우에는 심각한 호흡억제와 발작이 나타날 수 있다. 동물실험에서 바르비탈계 약물 또는 벤조디아제핀계 약물에 의한 이 약의 과량투여에 의한 경련이 억제되나 날록손에 의해서는 증가되었다. 과량투여하는 경우에는 적절한 보조장치를 수반하여 호흡을 유지해야 한다. 투선 4시간동안 이 약의 7% 이하가 제거되므로 혈액투석은 바람직하지 않다.

10.기타

동물실험에서 내성이 나타나므로 연용 및 증량의 경우에는 주의하여 투여한다.

■ **저장방법** : ○ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
○ 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.
○ 차광기밀용기

■ **포장단위** : 500캡슐

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

991206, 040208
TRC 201-04

**아주약품공업주식회사**
본사 : 서울특별시 구로구 신도림동 413-13번지
공장 : 경기도 평택시 모곡동 439번지
소비자상담실 : 080-256-8000