강력진통제

탄 돌

캡슐 50mg
주사 100mg

(염산트라마돌)

분류번호:114
전문의약품

Tandol Inj. Cap.

【원료약품의 분량】

■주사 : 1앰플중 염산트라마돌(식약청고시)……100mg/2ml
■캡슐 : 1캡슐중 염산트라마돌(식약청고시)……50mg
·유당 〈기원 : 소, 사용 : 우유〉 ·공캡슐 : 젤라틴 〈기원 : 소, 사용 : 가죽〉

【성 상】

■주사 : 무색의 투명한 액이 충진된 갈색의 앰플제
■캡슐 : 백색분말이 충진된 상부 녹색, 하부 백색의 경질캡슐제

【효능 · 효과】

다음 질환에 사용할 수 있다.
중증 및 중등도의 급만성 동통(각종 암 등), 진단 및 수술후 동통

【용법 · 용량】

■주사-성인 : 염산트라마돌로서 1회 50-100mg(½~1앰플)을 정맥주사 또는 근육주사한 후 필요에 따라 4-5시간마다 반복 주사한다.
1일 최고 400mg까지 투여할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
■캡슐-성인 : 염산트라마돌로서 1회 50mg을 경구투여하고 30-60분후에도 진통이 약할 경우 50mg을 추가 투여한다.
1일 최고 400mg까지 투여할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의해야 한다.
2. 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
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 모르핀 병용 또는 반복투여 환자(동물 실험에서 가벼운 모르핀 길항작용이 인정되었으므로 금단증상을 일으킬 수 있다.)
2) 담도질환 환자(동물 실험에서 대량 투여하는 경우 오디괄약근을 수축했다.)
3) 간장애 환자(동물 실험에서 혈청 AST · ALT 활성치의 상승이 나타났다는 보고가 있다.)
4) 음주 환자
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 투여받고 있는 환자 (감량 투여한다.)
8) 경련의 병력이 있는 환자(경련 발작을 일으킬 수 있으므로 이 약 투여중에는 관찰을 충분히 한다.)
4. 이상반응
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 감염환자)에서도 발작의 발생가능성이 증가시킬 수 있다. 이 약 과량투여시 날록손의 투여로 발작의 위험이 증가할 수 있다.

대화제약주식회사
서울특별시 관악구 남현동 1056-16호
공장:강원도 횡성군 횡성읍 마산리 308
http://www.dhpharm.co.kr

우수의약품제조관리기준
KGMP적격업소제품