

ZB136M20809

신약개발
한국화학연구원
KGMP

비마약성 진통제

신 일 염산트라마돌 주사액 50mg / 100mg

Tramadol HCl

전문약품
분류번호 : 114

본제는 morphine 구조가 아닌 페놀에틸계의 화합물로 체내에 존재하는 아편수용체(주로 μ -receptor)에 작용하여 진통작용을 나타내나 비마약성이므로 내성 및 의존성 등의 부작용이 없는 새로운 개념의 진통제입니다.

본제는 종래 마약성 진통제의 문제점으로 대두된 호흡억제의 부작용이 거의 없어 노인환자나 호흡계질환이 있는 환자에게도 사용할 수 있습니다.

【성분·함량】

- | | |
|---|-------|
| 신일 염산트라마돌 주사액 50mg : 1앰플(1ml)중
염산트라마돌(이.피.) | 50mg |
| • 신일 염산트라마돌 주사액 100mg : 1앰플(2ml)중
염산트라마돌(이.피.) | 100mg |

【성상】 무색투명한 액이 충전된 갈색 앰플 주사제

【효능·효과】

1. 다음 질환에 사용할 수 있습니다.

중증 및 중등도의 급만성 동통(각종 암 등), 진단 및 수술후 동통.

【용법 · 용량】

- **성인**
염산트라마돌로서 1회 50~100mg을 정맥주사 또는 근육주사한 후 필요에 따라 4~5시간마다 반복 주사하십시오.
1일 최고 400mg까지 투여할 수 있습니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 권장용량의 트리마돌을 투여한 환자에서 경련이 보고되었다. 이러한 위험성은 1일 최대 권장 용량인 염산트리마돌 400mg을 초과하는 용량에서 증가할 수 있습니다. 추가로, 트리마돌은 발작역치(seizure threshold)를 낮추는 다른 약물을 복용하는 환자에서 발작 위험을 증가시킬 수 있습니다. 간질이나 발작위험이 있는 환자는 반드시 필요할 때에만 투여해야 합니다.
 - 2) 트리마돌은 의존성이 낮으나, 장기투여에 의한 내약성으로 인해 정신적·육체적 의존성이 발생할 수 있습니다. 약물남용 또는 의존성이 있는 환자에게는 엄격한 감독 하에 단기간 투여하십시오.
 - 3) 열풍주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.
- 2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.**
- 1) 급성 알코올중독 환자
 - 2) 수면제, 진통제, 마취, 항정신성 약물 등 중추신경계 작용약물 중독 환자
 - 3) 심한 호흡억제상태 환자(가벼운 호흡억제가 나타날 수 있습니다).
 - 4) 무두손상, 뇌의 병변이 있는 경우로 의식혼탁의 위험이 있는 환자
 - 5) MAO저해제를 투여받고 있는 환자 또는 최근 14일 이내에 투약한 경험이 있는 환자
 - 6) 임부, 수유부
 - 7) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 아편에 대해 과민증 및 그의 병력이 있는 환자
 - 8) 적절한 치료를 받지 않고 있는 간질 환자
 - 9) 미약 급단 증상 치료 목적의 사용

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오

- 1) 모르핀 병용 또는 병용하여 환자(동물 실험에서 가벼운 모르핀 길항작용이 인정되었으므로 모르핀 증상을 일으킬 수 있습니다.)
- 2) 담도질환 환자(동물 실험에서 대량투여하는 경우 오디괄약근을 수축했습니다.)
- 3) 간장애 환자(동물 실험에서 혈청 AST · ALT 활성치의 상승이 나타났다는 보고가 있습니다.)
- 4) 음주 환자
- 5) 아편에 대해 과민증 환자
- 6) 신장애 환자(신기능장애에서 이 약 및 이 약의 활성 대사물의 배설속도와 양이 감소되므로 크레아티닌 청소율이 30ml/분 이하인 환자는 투여량을 감소하는 것이 바람직합니다.)
- 7) 중추신경계 약물(알코올, 이완유, 마취제, 폐도차이진제 약물, 신경안정제, 진정수면제)를 투여받고 있는 환자(강한 투여하십시오.)
- 8) 경련의 병력이 있는 환자(경련 발작을 일으킬 수 있으므로 이 약 투여중에는 관찰을 충분히하십시오.)
- 9) 트라마돌은 아편(opioid) 효능약이지만 모르핀(morphine) 급단 증상을 억제할 수 없으므로 마약 급단 증상 환자에 대한 적절한 대체약물은 아닙니다.
- 10) 드물게 유전적으로 갈락토제 분해능을 가진 환자, 랩(Lapp) 유당분해효소 결핍환자, 또는

포도당-

- ### 이상반응
- 1) 발작: 이 약을 상용량 이상 투여시 발작 발생이 증가할 수 있으나 상용량에서도 발작이 나타났다는 보고가 있습니다.
 다음 약을 투여받고 있는 환자에게 발작의 발생가능성을 증가시킬 수 있습니다.
 - 삼환계 항우울제(이미프라민) 및 다른 삼환계 약물(사이클로벤자프린, 프로메타진 등)
 - 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI 항우울제 또는 식욕억제제)
 - MAO저해제
 - 신경이완제 (페노치아진, 부티로페논)
 - 메플로린
 - 부프로피온
 - 신경이완제
 - 기타 발작 역치를 감소시키는 약물
 또한 간질 환자, 발작의 병력이 있는 환자, 발작의 위험이 있는 환자(두투손상, 대사장애, 알코올 및 약물중단 환자, 중추신경계 감염 환자)에서도 발작의 발생가능성이 증가시킬 수 있습니다.
 이 약 과량투여시 날록손의 투여로 발작의 위험이 증가할 수 있습니다.
 - 2) 과민증: 속, 아나필락시스 등의 과민증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 발작이나 두통이 종종 아나필락시와 유사하게 나타났다는 보고가 있습니다(드물게 치명적). 또한 기어움, 두드러기, 기관지경련, 혈관부종이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 호흡기계: 때때로 호흡억제가 투여할 수 있으므로 이러한 경우에는 인공호흡(필요할 경우 산소호흡)이나 디모르폴리나를 투여가 유용합니다. 또한, 드물게 호흡관련이 나타날 수 있다. 통상적인 연관성은 아직 정립되지 않았으나, 천식악화가 보고되었다.
 - 4) 순환기계: 때때로 심계항진, 흉통, 흉내근 긴, 혈관확장, 혈압저하, 부정맥, 인면책박이 나타날 수 있으며 드물게 심혈관계에 영향을 미칠 수 있습니다. 또한 실신, 기립성 저혈압, 빈맥이 나타날 수 있습니다. 이러한 이상반응은 특히 정맥투여시나 육체적 스트레스가 있는 환자에서 발생될 수 있습니다. 또한, 드물게 서맥과 혈압승상이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 중추신경계: 때때로 졸음, 수면, 두통, 두통감, 흥분, 진전, 이명, 양손의 저림감, 불안감, 허탈 피로, 근대강, 발한, 어지러움, 휘청거림, 호흡, 배뇨곤란, 구내근증, 구갈, 착란, 협소증, 다형증, 초조, 수면장애, 인식장애, 환각, 긴장감, 집중장애, 우울이 나타날 수 있습니다. 드물게 식욕부진, 갈기시증, 호흡억제, 간질성 경련, 불수면증, 근육수축, 실신이 나타날 수 있습니다. 권장용량을 상당히 초과하거나 다른 중추 억제 약물을 병용 투여시, 호흡억제가 발생할 수 있습니다. 간질성경련은 주로 고용량의 트라마돌을 투여한 후나 발작억제를 낮춘 약물과 병용 투여한 후에 주로 발생했습니다.
 - 6) 소화기계: 때때로 구역, 구토, 복부 팽만감, 복통, 복통, 식욕부진, 변비, 구갈이 나타날 수 있습니다. 흔하지 않게 위장관 자극(상복부 압박감, 고통)이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 근골격계: 고긴장증이 나타날 수 있다. 또한, 드물게 운동약화가 나타날 수 있습니다.
 - 8) 비호생식기계: 요배, 빈뇨, 폐경중추곤, 배뇨장애, 월경장애가 나타날 수 있습니다.
 - 9) 피부: 두드러기, 소포진, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있습니다. 흔하게 발한 또는 흔하지 않게 피부부종(예, 각기저음, 발진, 두드러기)이 나타날 수 있습니다.

- 1) 의존성 : 이 약은 뇌 기능회생(뇌-아편) 약물의 신경적·신체적 의존성을 일으키며 이 약의 사용 및 의존성 정도는 복용횟수와 어떤 의존성 환자에서 두꺼워지지 않습니다. 어떤 병력이 있거나 만성적으로 다른 아편류를 사용하는 환자에서 신체적 의존성이 재발할 수 있습니다. 약제 남용 경향이 있는 환자, 약물 의존병력이 있는 환자, 만성적으로 아편류를 사용하는 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 2) 정신질환 : 드물게 환각, 착란, 수면장애, 불안과 약물이 나타날 수 있습니다. 투여를 투여 후 정신적 이상반응이 일어날 수 있으며 그 정도와 특징은 개인에 따라 다릅니다. (개인의 성격과 치료기간에 따른다). 이러한 반응에는 기분변화(주로 다행감, 때때로 불쾌감), 활동변화(주로 억제, 때때로 증가), 인지와 감각능력 변화(예, 결정장애, 인식이상)가 포함되며 의존성이 나타날 수도 있습니다.
- 3) 간담습 이상 : 몇몇 사례에서 트라마돌의 치료 기간 동안 간담습 수치 상승이 보고되었습니다.
- 4) 기타 : 때때로 발열, 열성, 오후 냉감, 두드러기, 발진, 시각장애, 미각장애, 체중감소, 수사부위 자극감(주사제에 한함)이 나타날 수 있습니다. 흔하게 피로가 나타날 수 있으며 드물게 알러지징후(예, 호흡곤란, 기면지정증, 천명, 혈관신성부종)과 아나필락시스; 이로부터 중단 시와 유사한 급만 증상이 다음과 같이 나타날 수 있습니다 : 흥분, 불안, 신경과민, 불면, 운동과다, 진전 및 위장관 증상(트라마돌 투여한 시 마무게 드물게 과다하고 같은 증상 증상이 나타날 수 있습니다 : 공황발작, 심한 불안, 착란, 감각이상, 이명과 비정상적 추진지정증 증상

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여할 경우 구토, 드물게 구역, 졸음, 어지러움, 휘청거림 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 현상이 투여하는 경우에는 충분히 안정시킨 후 안전을 확인하고 귀가하십시오.
- 2) 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험이 따르는 기계조작에 종사하지 않도록 주의하십시오.
- 3) 미세한 등통증은 사용하지 않습니다.
- 4) 이 약을 장기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가집니다.
- 5) 급성 복부 질환 환자의 상태를 오진할 위험이 있습니다.

6. 상호작용

- 1) 중추신경계 작용약(수면제, 진정제, 알코올) 등과 병용투여시 진정효과가 강화됩니다. 트라마돌은 MAO 저해제와 병용투여해서는 안됩니다. 마약 페티딘(pethidine)을 투여하기 전 14일 이내에 MAO저해제를 투여한 환자에서 중추신경계, 호흡기, 심혈관기능에 대해 생명을 위협하는 약물상호작용이 관찰되었습니다. 트라마돌의 치료기간동안 MAO 저해제와의 동일한 약물상호작용의 가능성은 배제할 수 없습니다. 알약을 포함한 다른 중추신경 억제 약물과 트라마돌의 병용투여는 중추신경계에 대한 효과를 증가시킬 수 있습니다.
- 2) 키리비미제(호소 유도체)과의 동시 투여는 트라마돌의 진통효과를 감소시키고 작용시간을 줄일 수 있습니다.
- 3) 드물게 다국산 독성과 와르파린의 효과를 변경시킴(프로트롬빈 시간을 연장)는 보고가 있습니다.
- 4) 퀴니딘과 병용시 상호 이차성분이 증가될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 5) 다국산과 병용시 다국산 중독이 나타났다는 보고가 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 6) 와르파린과 병용투여시 프로트롬빈 시간의 연장 등 와르파린의 효과에 영향을 나타냈다는 보고가 있습니다.
- 7) 약물동력학시험 결과 시메티딘(호소 억제제)과의 병용 또는 전투여로 인한 임상적 상호작용이 발생할 가능성은 거의 없습니다.
- 8) 트라마돌과 같은 순수 오피오이드의 진통효과에 이론적으로 혼합/길항제(예, 부프레노르핀, 날부민, 펜타조신)와 병용투여 할 경우 감소할 수 있으므로 경장되 않습니다.
- 9) 트라마돌은 경련을 유발할 수 있으며, 선택적인 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI), 삼환계 항우울제(TCA), 항정신병약, 발작억제를 낮추는 약물과 같이 경련의 역치를 낮추는 약물의 경우 추가 가능성을 높입니다.
- 10) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) 또는 MAO억제제와 같은 세로토닌 항진 약물과 트라마돌의 병용 투여시 세로토닌 증후군이 보고되었습니다. 세로토닌 증후군의 증상의 예는 다음과 같습니다: 착란, 흥분, 빈맥, 진전, 혼수, 발열, 발한, 운동실조, 과다분사, 근대신경결련증, 실사, 세로토닌 증후군은 해당 약물의 투약중단 이후 일반적으로 빠르게 증상이 개선되며, 증상의 특징과 증상에 대해 치료를 결정하여야 합니다.
- 11) 리네졸리드 : 비선택적 MAO 저해제와 병용투여시 세로토닌 증후군의 발생 위험이 증가할 수 있습니다. (설사, 발한, 발한, 진전, 착란 및 혼수)
- 12) 케토나졸과 에리스로마이신과 같은 삼차, 탈코콜P3A4를 저해하는 것으로 알려진 약물은 트라마돌 대사(N-탈메칠화)와 활성 O-탈메칠화된 대사의 대사를 저해할 수 있습니다. 이러한 상호작용의 임상적 중요성은 연구되지 않았습니다.
- 13) 제한된 수의 연구에 의하면 5-HT3 길항제인 항구토제 온단세트론을 수술 전후에 투여한 환자들에 대하여 수술 후 통증으로 인한 트라마돌 투여가 증가했습니다.
- 14) 50mg/ml, 100mg/2ml 주사제는 디클로페낙, 인도메타신, 페닐부타민, 다이제팜, 플루니트라제팜, 미다졸람, 니트로글리세린 주사제와 배합을 금기하십시오.

7. 임부, 수유부에 대한

- 1) 동물 실험 및 *in vitro* 실험에서 돌연변이성, 발암성, 생식독성이 나타났으므로 임부 투여는 임신 초기 있을 가능성이 있는 부위에만 투여하지 마십시오.(동물실험에서 고용량의 트리마돌 투여는 간의 발달, 골화, 신생아 사망에 영향을 미치는 것으로 나타났습니다). 트리마돌은 태반을 통과합니다. 임신부와 신생아에 대한 트리마돌의 안전성은 입증되지 않았습니다.)
- 2) 수유부 복용량의 약 0.1%가 모유중으로 분비되므로 수유부에겐 투여하지 않습니다.
- 3) 출생전 또는 출생중 투여한 트리마돌은 지궁수축에 영향을 주지 않습니다. 임신 말기 고용량을 단기 투여할 경우 신생아의 호흡 억제가 나타날 수 있습니다. 임신 중 징기 투여는 신생아에게 금단증상을 야기할 수 있습니다.

8. 소아에 대한 투여

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

9. 고려자에 대한 투여

혈중농도가 약간 상승할 수 있으므로 75세 이상 고령자에는 1일 300mg 이상 투여하지 않습니다.

10. 과량투여시의 처치

증상·과광투여하는 경우에는 심각한 호흡억제와 발작이 나타날 수 있으며, 다른 중추신경통제(이편약)의 과용 증상과 유사한 증상을 나타낼 수 있습니다.; 동공수축, 구토, 심한 설하 탈, 의식 소실이 따른 혼수, 경련, 호흡 억제에 따른 혼수 곤란

처치: 일반적응 응급처치를 실시하십시오. 기도를 확보하고, 증상에 따라 호흡과 심혈관 기능을 유지하십시오. 경구 체제 과량 복용 시구토(의식 있는 환자) 또는 위세척을 실시하십시오. 호흡곤란에 대한 해독제는 필요 없습니다.

동물 실험에서 비르비제과 약물 또는 벤조디아제핀계 약물에 의한 이 약의 과량투여에 의한 경련이 억제되나 발작성에 의해서는 증가되었습니다.

투석 4시간당만 이 약의 7% 이상이 제거되므로 혈액투석은 비발작하지 않습니다.

11. 적용상의 주의

- 1) 신장 주행부위를 피하여 주사하고, 좌우 교차로 사용하든지 주사부위를 바꾸어 주사하십시오.
- 2) 주사침을 골 때 딱통을 호소하여 혈액의 역류를 보인 경우에는 즉시 침을 뽑아 부위를 바꾸어 주사하십시오.
- 3) 바르비탈산 유도제(주사액)와 같은 약품을 사용할 경우에는 침전이 생기므로 같은 주사기에 섞지 않습니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 의약품품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관하십시오.

13. 기타

동물실험에서 내성이 나타나므로 연용 및 증량의 경우에는 주의하여 투여하십시오.

【저장방법 및 사용기간】 차광밀봉용기, 실온보관(1~30℃), 3년

- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 “소비자 피해보상 규정”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

- ※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인
할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

제조업체: 코스닥상장 **신일제약(주)**
 50mg: 근화제약(주)
 100mg: 아주약품(주)
 분리를출