

ZB136M20809

대한민국식품의약품안전처
KGMF

비마약성 진통제

신일 **염산트라마돌 주사액** 50mg / 100mg

Tramadol HCl

전문의학품
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**
염스트리마돌로서 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) 경진용량의 트리마돌을 투여한 환자에서 경련이 보고되었다. 이러한 위험성은 1일 최대 권장 용량인 연산트리마돌 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 단기 간 투여하십시오.
 - 3) 열출수시제는 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 환자에게 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) 두부손상, 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 근단 손상 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, 이뇨제, 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 갈락토제수 분해능을 가진 환자, 랩(Lapp) 유당분해효소 결핍환자 또한

4. 이상반응

- 1) 발작: 이 악을 상용량 이상 두어서 발작 발생이 증가할 수 있으나 상용량에서도 발작이 나타났다는 보고가 있습니다.
 - 다른 악을 두어보고 있는 환자에게 발작의 발생가능성을 증가시킬 수 있습니다.
 - 삼환계 항우울제(이미프라민) 및 다른 삼환계 약물(싸이클로벤자프린, 프로메타진 등)
 - 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI) 항우울제 또는 식욕억제제
 - MAO저해제
 - 신경이완제 (페노치아민, 부티로페논)
 - 메플론
 - 부프로피온
 - 신경이완제
- 기타 발작 역치를 감소시키는 약물
- 또한 긴질 환자, 발작의 병력이 있는 환자, 발작의 위험이 있는 환자(두부손상, 대사장애, 알코올 및 약물중단 환자, 중추신경계 감염 환자)에서도 발작의 발생가능성이 증가시킬 수 있습니다.
- 이 과 발작 시 발록손의 투여로 발작의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 2) 과민성: 속, 아나필락시스 등의 과민증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 초회량 투여시 중증 아나필락시스와 증상이 나타났다는 보고가 있습니다(드물게 치명적임). 또한 기러움, 두드러기, 기관지경련, 혈관부종이 나타날 수 있습니다.
- 3) 호흡기계: 때때로 호흡억제가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인공호흡(필요할 경우 소호흡)이나 디드로폴리민의 투여가 유효합니다. 또한, 드물게 호흡관련이 나타날 수 있다. 통상적인 연관성은 아직 정립되지 않았으나, 천식악화가 보고되었다.
- 4) 순환기계: 때때로 심계항진, 냉한, 흉내고민, 혈관확장, 혈압저하, 부정맥, 인면창백이 나타날 수 있으며 드물게 심혈관계에 영향을 미칠 수 있습니다. 또한 심신, 기립성 저혈압, 빈맥이 나타날 수 있습니다. 이러한 이상반응은 특히 정맥투여나 유체적 스트레스가 있는 환자에서 발생할 수 있습니다. 또한, 드물게 서맥과 혈압상승이 나타날 수 있습니다.
- 5) 중추신경계: 때때로 졸음, 수면, 두통, 두통강, 흥분, 진전, 의인, 양치, 저림, 불안감, 허탈 기력, 근대강, 발한, 어지러움, 후각저하, 불쾌감, 배고픔, 구내강조, 구갈, 착란, 협착증, 대형증, 초조, 수면장애, 인식장애, 환각, 건망증, 집중장애, 우울이 나타날 수 있습니다. 드물게 삼색변화, 갑작시각, 호흡억제, 간질성 경련, 불수의적 근육수축, 심신이 나타날 수 있습니다. 간작용량을 상당히 초과하거나 다른 중추 억제 약물을 병용 투여시, 호흡억제가 발생할 수 있습니다. 간질성경련은 주로 고통량의 트리마일을 투여한 후 나타날 발작역치를 낮추는 약물과 병용 투여한 후에 주로 발생했습니다.
- 6) 소화기계: 때때로 구토, 구도, 복부 팽만감, 복역, 복통, 식욕부진, 변비, 구갈이 나타날 수 있습니다. 흔하지 않게 위장관 자극(상복부 압박감, 고창)이 나타날 수 있습니다.
- 7) 근골격계: 고긴장증이 나타날 수 있다. 또한, 드물게 운동약화가 나타날 수 있습니다.
- 8) 비호생식기계: 요폐, 빈뇨, 폐경중추근, 배뇨장애, 월경장애가 나타날 수 있습니다.
- 9) 피부: 두드러기, 소진성, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있습니다. 흔하게 잘게 뜯겨 떨어진 피부 부위(예, 가려움증, 발진, 두드러기)이 나타날 수 있습니다.

- 1) 의존성: 이 약은 **보행장애(g-아판)** 약물의 정신적·신체적 의존성을 일으키며 이 약의 남용 및 의존성 사례가 보고되었으므로 어떤 의존성 환자에게는 투여하지 않습니다. 약의 병력이 있거나 만성적일지라도 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 환자, 착란, 수면장애, 불안과 약물이 나타날 수 있습니다. 트라마돌 투여 후 정신적 이상행동이 일어날 수 있으며 그 정도와 특징은 개인에 따라 다릅니다. (개인의 수면제와 치료기간에 의존적임), 이러한 반응에는 기분변화(주로 다행감, 때때로 불쾌감), 활동변화(주로 억제, 때때로 증가), 인지와 감각능력 변화(예, 결정행동, 인식이상)가 포함되어 의존성이 나타날 수도 있습니다.
- 3) 간담습 의존: 몇몇 사례에서 트라마돌의 치료 기간 동안 간담습 초상기 상승이 보고되었습니다.
- 4) 기타: 때때로 발열, 약간, 오한, 냉감, 두드러기, 발진, 시각장애, 미각장애, 체중감소, 주사부위 자극감(주사제에 한함)이 나타날 수 있습니다. 환자에게 피로가 나타날 수 있으며 드물게 알러지반응(예, 호흡곤란, 기관지경련, 천명, 혈관신장부종)과 아나필락시스¹가 있으면 두드러기 및 유사한 급진 증상이 다음과 같이 나타날 수 있습니다: 흥분, 불안, 신경과민, 불면, 운동 장애, 진전 및 위강단 증상 트라마돌 투여한 환자 시 매우 드물게 비정상과 같은 기타 증상이 나타날 수 있습니다: 공황발작, 심한 불안, 허전, 갑작스런, 이명과 비정상적 중추신경계 증상

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여할 경우 구역, 두통에 의해 졸음, 어지러움, 휘청거림 등의 증상이 나타날 수 있으며 이러한 경우에 투여하는 경우에는 충분한 안정시간 후 안전을 확인하고 귀시합시다.
- 2) 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험이 따르는 기계조작에 종사하지 않도록 주의하십시오.
- 3) 미세한 등통에는 사용하지 않습니다.
- 4) 이 약을 장기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 기입합니다.
- 5) 조성 성분 중 일부는 환자의 상태를 오진하게 할 수 있습니다.

6. 상호작용

- 중추신경계 작용약물(수면제, 진정제, 근육완화제)과 병용투여시 진정효과가 강화됩니다.
- 트리마돌은 MAO 저해제와 병용투여해서는 안됩니다. 만약 페르틴(peritidine)을 투여하기 전 14일 이내에 MAO 저해제를 투여한 환자에서 중추신경계, 호흡기, 심혈관기능에 대해 생명을 위협하는 약물상호작용이 관찰되었습니다. 트리마돌의 치료기간동안 MAO 저해제와의 동일한 약물상호작용의 가능성은 배제할 수 없습니다.
- 알콜을 포함한 다른 중추신경 억제 약물과 트리마돌의 병용투여는 중추신경계에 대한 효과를 증가시킬 수 있습니다.
- 2) 퀴니딘(퀴니딘 수소염)과의 동시 또는 전 투여는 트리마돌의 진통효과를 감소시키고 작용시간을 줄일 수 있습니다.
- 3) 드물게 다국산 독성과 와르파린의 효과를 변경시켰다(프로트롬빈 시간을 연장)는 보고가 있습니다.
- 4) 퀴니딘과 병용시 상호 이상반응이 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) 약물동력학적 결과 시메티딘(소식 억제제)과의 병용 또는 전투여로 인한 임상적 상호작용이 발생할 가능성은 거의 없습니다.
- 8) 트리마돌과 같은 순수 오피오이드 진통효과는 이온칼슘으로 혼합 효능/강함(예, 부프레노르핀, 날부민, 펜티조신)과 병용투여 할 경우 감소할 수 있으므로 권장되지 않습니다.
- 9) 트리마돌은 경련을 유발할 수 있으며, 선택적인 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI), 삼한계 항우울제(TCA), 항정신병약물, 발작억제를 낮추는 약물과 같이 경련의 역치를 낮추는 약물의 경련 유발 가능성을 높입니다.
- 10) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) 또는 MAO 억제제와 같은 세로토닌 항진 약물과 트리마돌의 병용 투여시 세로토닌 증후군이 보고되었습니다. 세로토닌 증후군의 작용의 예는 다음과 같습니다: 착란, 흥분, 빈맥, 진전, 혼수, 발열, 발한, 운동실조, 과민반사, 간대생종경련 등. 심사, 세로토닌 증후군은 해당 약물의 투약중단 이후 일반적으로 빠르게 증상이 개선되며, 증상의 특징과 증등도에 따라 치료를 결정하여야 합니다.
- 11) 리세클리드 : 비선택적 MAO 저해제와 병용투여시 세로토닌 증후군의 발생 위험이 증가할 수 있습니다. (설사, 빈맥, 발한, 진전, 착란 및 혼수)
- 12) 케토코나졸과 에리스로마이신과 같은 CYP3A4를 저해하는 것으로 알려진 약물은 트리마돌 대사(N-탈메틸화)와 활성 O-탈메틸화된 대사체의 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 트리마돌 투여가 증가했습니다.
- 14) 50mg/ml, 100mg/2ml 주사제는 디클로페낙, 인도메타신, 페부티돈, 디아제팜, 플루니트라제팜, 미다졸람, 니트로글리세린 주사제와 배합을 허가하고 있음.

7. 임부, 수유부에 대한

- 1) 동물 실험 및 *in vitro* 실험에서 돌연변이성, 발암성, 생식독성이 나타내지 않으므로 임부 또는 임신 한 것을 가능케 하는 부인에는 투여하지 않습니다. (동물실험에서 고용량의 테트라몰 투여 하는 것의 발암, 골화, 신생아 사망에 영향을 미치는 것으로 나타났습니다. 테트라몰은 태반을 통과합니다. 임신박하와 생모유에 대한 테트라몰의 안전성은 입증되지 않았습니다.)
- 2) 수유부 복용량의 약 0.1%가 소변으로 분비되므로 수유부에게 투여하지 않습니다.
- 3) 출생전 또는 출생중 투여한 테트라몰은 자궁수축에 영향을 주지 않습니다. 임신 말기 고용량 투여 기간간 투여할 경우 신생아의 호흡 억제에 나타날 수 있습니다. 임신 중 정기 투여는 신생아에게 금단증상을 기할 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: 고광투과증의 경우에는 심각한 호흡억제와 발작이 나타날 수 있으며, 다른 중증성 진통제(편두)의 과량 증상과 다른 중증성 나타날 수 있습니다. (공공수축, 구토, 심할한 헛갈, 의식 소실)에 따른 혼수, 경련, 호흡 억제에 따른 호흡 곤란

처리: 일반적의 응급처치를 실시하십시오. 기도를 확립하고, 증상이 띠러 호흡과 심혈관 기능을 유지하십시오. 경구 제제 제공 복용 시구토(의식 있는 환자) 또는 위세척을 실시하십시오. 호흡곤란에 대한 해독제는 필요불입입니다.

독성실험에서 비르비탈계 약물 또는 벤조디아제핀계 약물에 의한 1) 약의 과량투여에 의한 경련이 억제되나 발작은 의해는 증가되었습니다.

투석 시간동안 약의 7% 이하가 제거되므로 혈액투석은 비필수적이지 않습니다.

11. 적용상의 주의

- 1) 신경 주행부위를 피하여 주사하고, 좌우 교대로 사용하든지 주사부위를 바꾸어 주사하십시오.
- 2) 주사침을 꽂을 때 고통을 호소하여 혈액의 역류를 보인 경우에는 즉시 침을 뽑아 부위를 바꾸어 주사하십시오.
- 3) 바르비탈산 유도제(주사액)와 같은 주사기를 사용할 경우에는 침전이 생기므로 같은 주사기에 쓰지 않습니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 의약품을 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 사용기

- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과제중 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

재조인자



코스닥상장

신일제약(주)

제조사

근회제약(주)

50mg:

총량 50g, 총주사량 100ml (주사기 20회)

100mg:

총량 100g, 총주사량 200ml (주사기 40회)

이주약품(주)

경기도 백석시 도곡로 40번지



종이

분리배출