

돌 마 주사

(염산 트라마돌)

돌마 주사는 페놀에테르계 화합물인 염산 트라마돌 제제로서 여러 원인에 의한 급만성 통증에 유효성이 높은 강력한 비마약성 진통제입니다.

돌마 주사는 중추신경계에 작용하여 진통효과를 나타내며, 다른 마약성 진통제와는 달리 그 치료용량에서는 호흡억제 및 심혈관계에 대한 영향성이 없습니다. 또한 의존성과 내성의 위험성은 매우 낮으며 변비나 요저류 등의 아편제제 투여후와 같은 부작용도 발견된 바 없습니다.

현재 여러 가지 심한 통증에 대한 많은 종류의 마약성, 비마약성 진통제 중에서 그 유효성이 크므로 임상의 약사들에게 만족스러운 제제라 할 수 있습니다.

■ 성분·함량

1앰플 (1ml) 중

염산 트라마돌 (BP) 50mg

■ 성 상

무색투명한 액이 든 갈색 앰플

■ 약리작용 및 특징

1. 돌마 주사는 중추신경계에 작용하는 진통제로서 진통효과가 강력합니다.
2. 돌마 주사는 비마약성 진통제로서 마약성 진통제 투여로 인한 호흡억제 및 심혈관계에 대한 영향성이 없으며, 변비나 요저류 등 부작용을 일으키지 않습니다. 또한 의존성과 내성의 위험성도 훨씬 적습니다.
3. 돌마 주사는 강력한 진통제로 효과발현이 신속하고 지속적이므로 종양 통증, 수술 후 통증, 외상후 통증, 신경통증, 관상혈관성 질환의 통증, 기타 원인에 의한 통증 등 여러 심한 급만성 통증의 치료에 유효합니다.

■ 효능·효과

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

■ 용법·용량

성 인 : 염산 트라마돌로서 1회 50-100mg을 정맥주사 또는 근육주사한 후 필요에 따라 4~5시간 마다 반복주사한다. 1일 최고 400mg까지 투여할 수 있다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경 고

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

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 급성 알코올중독 환자
- 2) 수면제, 진통제, 아편, 항정신성 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 길항 작용이 인정되었으므로 금단증상을 일으킬 수 있다.)
- 2) 담도질환 환자(동물 실험에서 대량투여하는 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) 신장에 환자(신기능장애시 이 약 및 이 약의 활성 대사물의 배설속도와 양이 감소 되므로 크레아티닌 청소율이 30ml/분 이하인 환자는 투여량을 감소하는 것이 바람직하다.)
- 7) 중추신경억제 약물(알코올, 아편류, 마취제, 폐노치아진계 약물, 신경안정제, 진정수면제)를 투여받고 있는 환자 (강량 투여한다.)
- 8) 경련의 병력이 있는 환자 (경련 발작을 일으킬 수 있으므로 이 약 투여중에는 관찰을 충분히 한다.)

4. 부 작용

- 1) 발 작 : 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 발생가능성이 증가시킬 수 있다.

이 약 과량 투여시 날록손의 투여로 발작의 위험이 증가할 수 있다.

- 2) 과 민 증 : 속, 아나필락시 등의 과민증상이 나타날 경우에는 투

여름증지한다. 또한 초회량 투여시 종종 아나필락시와 증상이 나타났다는 보고가 있다. (드물게 치명적임). 또한 가려움, 두드러기, 기관지 경련, 혈관부종이 나타날 수 있다.

- 3) 호 흡 기 계 : 때때로 호흡억제가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인공호흡(필요할 경우 산소호흡)이나 디모르폴라민의 투여가 유효하다.
- 4) 순 환 기 계 : 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, 진전, 이명, 양손의 저림감, 불안감, 허탈, 피로, 권태감, 발한, 어지러움, 휘청거림, 불쾌감, 배뇨곤란, 구내건조, 구갈, 착란, 협조장애, 다형증, 초조, 수면장애, 인식장애, 환각, 건망증, 집중장애, 우울이 나타날 수 있다.
- 6) 소 화 기 계 : 때때로 구역, 구토, 복부팽만감, 복명, 복통, 식욕부진이 나타날 수 있다.
- 7) 근 골 격 계 : 고긴장증이 나타날 수 있다.
- 8) 비뇨생식기계 : 요폐, 빈뇨, 폐경증후군, 배뇨장애, 월경장애가 나타날 수 있다.
- 9) 피 부 : 두드러기, 소포진, 스티븐스 - 존슨증후군이 나타날 수 있다.
- 10) 의 존 성 : 이 약은 물핀형(μ - 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) 기 타 : 때때로 발열, 열감, 오한, 냉감, 두드러기, 발진, 시각장애, 미각장애, 체중감소, 주사부위의 자극감이 나타날 수 있다.

5. 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.

6. 상호작용

- 1) 중추신경계 작용약물(수면제, 진정제, 알코올)등과 병용투여시 진정효과가 강화된다.
- 2) 카르바마제핀과 병용투여하는 경우에는 카르바마제핀에 의해 이 약의 대사가 증가 되므로 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.

7. 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.

8. 소아에 대한 투여

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

9. 고령자에 대한 투여

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

10. 과량투여시의 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. 투석 4시간동안 이 약의 7%이하가 제거되므로 혈액투석은 바람직하지 않다.

11. 적용상의 주의

- 1) 신경 주행부위를 피하여 주사하고, 좌우 교차로 사용하든지 주사부위를 바꾸어 주사한다.
- 2) 주사침을 꽂을때 격통을 호소하여 혈액의 역류를 보인 경우에는 즉시 침을 뽑아 부위를 바꾸어 주사한다.
- 3) 바르비탈산 유도체(주사액)와 같은 주사기를 사용할 경우에는 침전이 생기므로 같은 주사기에 섞지 않는다.

12. 기 타

동물실험에서 내성이 나타나므로 연용 및 증량의 경우에는 주의하여 투여한다.

■ 저장방법 : 차광 밀봉용기, 건냉암소 보관

■ 포장단위 : 1ml × 5, 10, 30, 50앰플

- ※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 031-354-3187~8에서 확인할 수 있음.
- ※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하여 드립니다.

제 조 원 건강과 미래를 생각하는



세종제약주식회사

경기도 화성시 향남면 상신리 907-7

소비자상담 (031)354-3187~8