

휴온스 염산리도카인 주 1%

Huons Lidocaine HCl Injection 1%

휴온스 염산리도카인 주 1%는 작용 발현이 신속하고, 조직에 대한 자극이 거의 없으며, allergy를 거의 일으키지 않는 안전성(Safety)이 높고, penicillin수용액과 혼합하여도 백탁이 생기지 않아 안정성(Stability)이 높으므로, 세계에서 가장 널리 쓰는 국소마취제입니다.

원료약품의 분량 1mL 중
염산리도카인 (U.S.P) 10mg

성 상

맑고 투명한 액이 충전된 무색의 앰플제 또는 무색의 바이알제

약리작용 및 특징

- 작용
 - 본제는 과민반응이 적은 아마이드형 국소마취제이다.
 - 본제는 국소마취제의 작용과 유사한 나트륨 채널의 나트륨 유입을 감소시켜 흥분전달을 억제하므로 국소마취효과를 나타낸다.
 - 본제는 발현시간이 빠르고 지속시간이 중등도이다.
 - 본제는 국소마취작용이 Procaine HCl에 비해 2~4배 강력하고 독성은 Tetracaine HCl에 비해 1/100으로 안전성(Safety)이 높다. 침윤, 전달 마취는 Procaine HCl의 2~4배, 표면 마취는 Tetracaine HCl의 약 5배이다.
 - 본제는 His-Purkinje system의 자동성과 이완기의 심실 탈분극을 억제하므로, 심실성 부정맥을 치료 한다. [Class I(약-안정화)] 부정맥 치료제)
 - 본제는 다른 부정맥 치료제인 quinidine, procainamide에서 발생할 수 있는 혈압저하, 심근 수축력저하, 심박출량 감소 (상용량 사용시)는 거의 발생하지 않는다.
 - 본제는 마취효과를 높이고, 지속시간을 연장시키기 위해 epinephrine을 같이 사용할 수 있다.
- 특징
 - 본제는 빠르게 흡수되어 분포된다.
 - 본제는 정맥주사(M)후, 초기 반감기가 30분이내로 분해가 빠르다.
 - 본제는 간에서의 대사가 빠르고, lidocaine의 약 90%가 대사물질 MEGX(Monoethylglycinexylidide)와 GX(glycinexylidide)를 생성하고, 이 대사물질들이 lidocaine보다 반감기가 길기 때문에 치료 효과에 기여한다.

효능 · 효과

- [마취] 경막외마취, 전달마취, 침윤마취, 표면마취
- [내과적 사용] 심실성 부정맥

용법 · 용량

[마취]

○성인

- 경막외마취(기준최고용량 : 염산리도카인으로서 1회 200mg) : 100~200mg
 - 전달마취(기준최고용량 : 염산리도카인으로서 1회 200mg) : 30~200mg, 지지신경차단에는 30~100mg, 근간신경차단에는 50mg까지
 - 침윤마취(기준최고용량 : 염산리도카인으로서 1회 200mg) : 20~200mg
 - 표면마취 : 적당량 도포 또는 분무
- 연령, 마취영역, 부위, 조직, 증상, 체질, 전신상태에 따라 적절히 증감한다.

[내과적 사용]

○성인

- 정맥내 1회 투여법 : 염산리도카인으로서 1회 50~100mg(1~2mg/kg)을 1~2분간 천천히 정맥 주사한다. 효과가 나타나지 않는 경우에는 5분후에 동량을 투여한다. 또한, 효과의 지속을 기대하는 경우에는 10~20분 간격으로 동량을 추가투여할 수 있으나 1시간내 기준최고 투여량은 300mg 이다.
- 점적정맥내투여법 : 정맥내 1회 투여가 유효하여

효과와 지속을 기대하는 경우에는 심전도의 연속 감시하에 점적정맥주사한다.
염산리도카인으로서 1분간에 1~2mg의 속도로 정맥 주사한다. 필요한 경우에 투여속도를 증강시킬 수 있으나 최대속도는 1분간 4mg이다.

사용상의 주의사항

- 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것. (앰플제에 한함.)
- [마취]
 - 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - (경막외마취) 중독한 출혈 또는 속 상태의 환자
 - (경막외마취) 주사부위 또는 그 주위에 염증 환자
 - (경막외마취) 패혈증 환자
 - 이 약 또는 기타의 아마이드계 국소마취제에 과민증 환자
 - 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - (경막외마취) 중추신경계 질환(수막염, 회백척수염 등) 환자
 - (경막외마취) 임신부
 - (경막외마취) 고령자
 - (경막외마취) 중증의 고혈압 환자
 - (경막외마취) 척주에 현저한 변형 환자
- 부작용
 - 속 : 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면창백, 맥박 이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 악성 고열(표면마취는 제외) : 원인불명의 빈맥·부정맥·혈압변동, 급격한 체온상승, 근강직, 혈액의 암적색화(청색증), 과호흡, 발한, 산증, 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨(적색뇨) 등을 수반하는 중증의 악성고열이 드물게 나타날 수 있다. 이 약 투여중 악성 고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 단트롤렌나트륨 정맥주사, 전신냉각, 순(純)산소와의 교환기(過換氣), 산염기평형 시정 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 속발시킬 수 있으므로 요양유지를 도모해야 한다.
 - 중추신경계
 - 진전, 경련 등의 중독한 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 디아제팜 또는 초단시간형 바르비탈산 제제(치오펜탈 나트륨) 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구역·구토 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 속 또는 중독한 증상으로 이행하는 것에 주의 하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.
 - 과민증 : 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 드물게 속 또는 중독한 증상이 나타날 수 있으므로 국소마취제 사용시에는 즉시 구급처치를 할 수 있도록 준비해두는 것이 바람직하다.
 - 부작용을 완전히 방지할 수 있는 방법은 없으므로 속 또는 중독한 증상을 피할 수 있도록 다음에 유의한다.
 - 환자의 전신상태를 충분히 관찰한다.
 - 가능한 한 희박한 농도의 것을 사용한다.
 - 가능한 한 필요최소량을 투여한다.
 - (경막외·침윤·전달) 필요에 따라 혈관수축제와의 병용을 고려한다.
 - (침윤·전달마취) 혈관이 많은 부위(두부, 안면, 편도 등)에 주사하는 경우에는 흡수가 빠르므로 가능한 소량을 사용한다.
 - (침윤·전달마취) 주사바늘이 혈관에 들어가지 않음을 확인하여야 한다.
 - (경막외마취) 주사바늘이 혈관 또는 거미막하강에 들어가지 않음을 확인하여야 한다.
 - (경막외·침윤·전달마취) 가능한 천천히 주사한다.
 - (경막외마취) 속 또는 중독한 증상이 나타나는 경우에 신속히 처치할 수 있도록 원칙적으로 미리 정맥을 확보해두는 것이 바람직하다.
 - (표면마취) 기도내 표면마취시에는 흡수가 빠르므로 가능한 소량을 사용한다.
- 상호작용
 - 다음 환자에 이 약을 투여하는 경우에는 혈관 수축제(에피네프린, 노르에피네프린)를 첨가하지 않는다.
 - 혈관수축제에 과민증 환자
 - 고혈압, 동맥경화, 심부전, 갑상선기능항진, 당뇨병, 혈관경련 등이 있는 환자
 - 귀, 손가락·발가락 또는 음경의 마취
 - 다음 환자에 혈관수축제(에피네프린, 노르에피네프린)를 첨가하여 투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
 - 할로탄 등의 할로겐 함유 흡입마취제 투여 환자
 - 삼환계 항우울약 또는 MAO저해제 투여중인 환자
 - 고령자
- 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 고령자에 대한 투여
 - 고령자는 혈관수축제(에피네프린, 노르에피네프린)의 작용에 대한 감수성이 클 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.
 - 경막외마취를 하는 경우, 고령자에는 일반적으로 마취범위가 넓어지기 쉬우므로 용량에 유의하여 신중히 투여한다.
- 적용상의 주의

(표면마취) 안과용으로 사용하지 않는다.
- 기타

리도카인의 대사물질인 2,6-xylidine을 매우 고용량으로 사용한 in vitro 시험에서 이 대사체는 랫드에서 돌연변이를 유발할 수 있음을 나타냈으며, 또한 사람에서도 그러한 가능성을 보여주었다. 리도카인 자체로 돌연변이원성을 나타내는데 대한 자료는 현재 없다. 또한 랫드에 대한 발암성 연구에서, 2,6-xylidine을 태중에 투여하고 출생후 2년 동안 계속 투여한 결과(highly sensitive test system), 악성·양성 종양이 주로 비강에서 발견되었다. 이 발견이 사람에게도 적용될 수 있음을 완전히 배제할 만한 근거는 없다. 따라서, 이 약을 고농도로 장기간 투여하지 않는다.
- [내과적 사용]
 - 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 중독한 자극전도장애(완전방실블록 등) 환자
 - 이 약 또는 기타의 아마이드계 국소마취제에 과민증 환자
 - 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 경증의 자극전도장애 환자
 - 현저한 동성사맥 환자
 - 중증의 간기능장애 환자
 - 중증의 신기능장애 환자
 - 순환혈역량 감소 환자, 속 상태의 환자
 - 고령자

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다.

작성일 이후 변경된 내용은 www.huons.com에서 확인하실 수 있습니다.

작성일 : 2006.05.26

소비자 상담실(반품 및 교환처) : 080-447-4700

주식회사 휴온스

경기도 화성시 향남면 상신리 907-6

907-6, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwaseong-city, Kyunggi-do, Korea

Huons