엠에스알 서방정

10밀리그람 / 30밀리그람

황산모르핀

12시간 지속형 마약진통제

전문의약품

마 약

Brand of Morphine sulfate SR Tab. ····· 분류번호: 811

엠에스알 서방정은 일반 진통제로는 치료가 힘든 악성종양 또는 말기암 환자의 통증이나 수술 후 동통과 같은 심하고 억제하기 힘든 통증을 진통시킬 수 있는 황산모르핀 성분의 마약진통제입니다. 특히, 엠에스알 서방정은 모르핀 주사제와 거의 동등한 진통효과를 가지면서 주사제의 약효지속 시간(4시간)보다 거의 3배(12시간)의 진통 지속시간을 발휘함으로써 간편하고 또한, 용량을 줄임으로서 마약 중독증상과 같은 부작용을 경감시킬 수 있는 12시간 지속형 마약진통제입니다.

[원료약품 및 그 분량]

엠에스알서방정 10mg:1정 중
황산모르핀(약전) ····· 10mg
엠에스알서방정 30mg:1정 중
황산모르핀(약전) ····· 30mg

[성 상]

엠에스알서방정 10mg:양면이 볼록한 미황색의 제피정
엠에스알서방정 30mg:양면이 볼록한 보라색의 제피정

[본제의 특징]

1.간편성
엠에스알 서방정은 하루 두번 경구투여로 주사제와 거의 동등한 진통효과를 24시간 지속시켜 주고 크기가 작아 복용이 간편합니다. (주사제는 약효지속시간이 3~4시간이므로 이론적으로 하루 6~8회 주사하여야 24시간 진통효과를 나타낼 수 있습니다.)
2.안전성
엠에스알 서방정은 서방제이므로 저용량으로도 거의 일정하게 유효혈중농도를 유지시켜 주므로 주사제나 일반 정제에 비해 마약중독증상이나 고혈중농도로 인한 호흡장해와 같은 마약의 부작용을 경감시킬 수 있습니다.
3.유익성
엠에스알 서방정은 경구제이므로 주사시 고통이 없으며 특히, 악성종양이나 말기 암환자의 통원치료를 가능하게 할 뿐만 아니라 수면시 재복용의 불편을 줄여 환자의 정신적인 안정을 유도할 수 있습니다.

[효능 · 효과]

난치통 및 수술후 통증

[용법 · 용량]

1일 2회 12시간 간격으로 씹지 않고 그대로 삼켜서 투여하며, 용량은 통증의 정도와 환자의 진통제요법 기왕력에 따라 결정한다.

1.난치통:보통 1일 2회, 1회 황산모르핀으로서 10~20밀리그람으로 시작하며, 통증이나 모르핀에 대한 내성이 증가되면 용량을 증가시킨다.타 모르핀 경구용제에서 이 약으로 변경할 경우 아침 · 저녁으로 분할투여하며, 총 24시간 모르핀 용량을 동일 용량으로 유지시켜 주어야 한다. 비경구용 모르핀 대신 이 약을 투여할 경우 경구투여로 인한 진통효과의 감소를 보충하기 위해 용량을 충분히 증가시켜 주어야 한다.증가용량은 약50~100%이며, 환자 개개별로 용량을 조절해 줄 필요가 있다.

2.수술후 통증:수술후 처음 24시간까지는 투여하지 않는 것이 바람직하며, 그 이후에는 전문가의 지시에 따라 다음과 같이 투여한다.
1)70킬로그람 이하의 환자:12시간마다 황산모르핀으로서 20밀리그람 투여
2)70킬로그람 이상의 환자:12시간마다 황산모르핀으로서 30밀리그람 투여
· 이 약의 서방성 제형과 관련된 모르핀의 장시간 지속효과 및 모르핀의 총 용량에 주의하고, 필요할 경우 비경구용 모르핀을 보충 투여한다. 타 경구용 모르핀 제제와 마찬가지로 수술후 특히 복부 수술후와 급성복부 질환시에는 주의해서 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1.다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 호흡 억제, 기관지 장해, 모르핀 과민반응, 급성 간장질환 환자
2) 소아 및 임신부
3) 수술전 환자
4) 마비성 장폐색 환자

2.다음의 경우에는 신중히 투여할 것.
1) 노인환자, 갑상선기능 저하증 환자, 신장질환 환자, 만성 간장질환 환자에게는 모든 마취제에서와 같이 용량을 감소시키는 것이 바람직하다.
2) 타 모르핀 제제에서와 마찬가지로 신경로 절개술 또는 기타 통증제거 수술을 받을 환자에게는 수술전 24시간 동안에는 본제를 투여해서는 안된다. 그 이후에 본제로 계속 치료할 경우 수술후 요구량에 따라 용량을 조절해 주어야 한다.
3) 약물남용의 기왕력이 있는 환자
4) 두개내압이 상승된 환자
5) 혈액량이 감소한 저혈압환자

6) 담도 이상 환자
7) 췌장염 환자
8) 중증의 신기능장애 환자
9) 중증의 만성 폐쇄성 폐질환 환자
10) 중증의 폐성심 환자
11) 중증의 기관지 천식 환자
12) 호흡저하 환자

3.부작용

1) 내성과 의존성이 생길 수 있다.
2) 구역, 구토가 나타날 경우에는 진토제와 병용할 수 있으나, 모르핀은 정신안정제, 마취제, 최면제 및 진정제의 효과를 증진시키므로 주의해야 한다.
3) 변비가 나타날 경우에는 적절한 완화제로 치료한다.
4) 발현빈도에 따라 일반적(≥1%) 또는 비일반적(〈1%)으로 분류한 신체계통별 부작용은 다음과 같다.

• 위장관계
일반적: 복통, 식욕부진, 변비, 구갈, 소화불량, 구역, 구토
비일반적: 담도통증, 위장관계 장애, 장폐색, 미각도착

• 중추신경계
일반적: 무력증, 혼란, 두통, 불면, 불수의근 수축, 기면, 비정상적 사고
비일반적: 초조, 불쾌감, 다행감, 환각, 권태감, 기분변화, 감각이상, 호흡저하, 발작, 현기, 시각이상, 금단증후군

• 비뇨생식기
비일반적: 무월경, 성욕감퇴, 음위, 뇨저류

• 심혈관계
비일반적: 저혈압, 실신

• 대사 및 영양
비일반적: 말초부종, 폐부종

• 호흡기
일반적: 기관지 경련, 기침감소

• 피부
일반적: 발진
비일반적: 두드러기

• 전신
일반적: 오한, 소양증, 발한
비일반적: 알러지 반응, 아나필락시성/아나필락시양 반응, 약물의존성, 홍조, 긴장과도, 축동, 내성

4. 일반적 주의

1) 모르핀은 운전 및 기계 조작능력을 감소시킬 수 있다.
2) 모르핀은 강력한 아편양제제와 유사한 정도의 남용 및 중독성을 보이며 이는 잘 알려져 있다.
3) 반복투여시 진통효과의 내성 및 신체적 의존성은 발생할 수 있으며 복용을 중단하거나 아편양제제 길항제를 복용하였을 경우 금단증상이 야기될 수 있다.
4) 모르핀은 간질병력이 있는 환자에서 경련의 역치를 낮출 수 있다.

5. 상호작용

1) MAO 억제제와 동시투여 및 사용중지 후 2주 이내에 투여를 금한다.
2) 모르핀은 진정제, 수면제, 전신마취제, 페노치아진계 약물, 기타 신경안정제 및 알코올을 포함한 중추신경계 억제제를 병용하는 환자에게 주의하여 투여하여야 한다. 이러한 약물들을 상용량의 모르핀과 병용투여하였을 경우 호흡저하, 저혈압, 심각한 진정작용 또는 혼수에 이르는 상호작용이 나타날 수 있다.

6.임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에게는 되도록 투여하지 않는다.

7.과량투여시의 처치

모르핀의 급성 과량투여 증상으로 호흡저하, 혼미 또는 심한 혼수로 진행하는 기면, 골격근이완, 축동, 서맥, 저혈압, 순환계 부전증 및 사망이 나타날 수 있다.
개방기도를 유지하여야 하고 아편양 제제의 과량투여시 순수 아편양 길항제는 증상에 대한 특이적 해독제이다. 필요한 경우 다른 지지요법이 실시되어야 한다.
서방형 제제를 부수어 복용하면 모르핀이 신속하게 용출되어 치명적인 과량투여를 야기할 수 있다.

[저장방법]
밀폐용기, 실온보관(1℃~30℃)

[포장단위]
자사포장단위

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
☎ 소비자 상담전화 : 080 - 577 - 8004(수신자 요금부담서비스)

작성년월 : 97. 7.
개정년월 : 03. 3. 〈H03〉

제조·판매원
하나제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 907-3