국소마취제

대한염산리도카인1%주

전문의약품	
분류번호	121

Lidocaine HCl 1% Inj (U.S.P.)

【원료약품의 분량】 이 약 1mL중
염산리도카인(U.S.P.) ·····10mg 주사용수 (K.P.) ····· 적량
【성상】 무색투명한 용액을 무색투명한 용기에 충진한 것.
【특장점】
1. 마취작용의 발현이 빠르며 충분한 마취효과를 얻을 수 있습니다.
2. 장시간 마취를 지속할 수 있으며 조직에 대한 자극성은 거의 없습니다.
3. 안전성이 극히 높습니다.
4. 응용범위가 넓습니다, 즉 침윤마취, 전달마취, 경막외마취에 사용하여 소기의 효과를 얻을 수 있으며 표면마취작용도 강력합니다.
5. 설파제 또는 기타화학요법제의 작용을 억제하지 않으며 페니실린 수용액과 혼합하여 사용하여도 좋습니다.

【효능 · 효과】 1.〔마취〕경막외마취,전달마취,침윤마취,표면마취. 2.〔내과적 사용〕심실성 부정맥
【용법 · 용량】 〔마취〕○성인
1. 경막외마취(기준최고용량:염산리도카인으로서 1회 200mg): 100~200 mg
2. 전달마취(기준최고용량:염산리도카인으로서 1회 200mg): 30~200mg, 지지신경차단에는 30~100mg, 근간신경차단에는 50mg까지
3. 침윤마취(기준최고용량:염산리도카인으로서 1회 200mg): 20~200mg
4. 표면마취 : 적당량 도포 또는 분무

연령, 마취영역, 부위, 조직, 증상, 체질, 전신상태에 따라 적절히 증감한다.
〔내과적 사용〕○성인
1. 정맥내 1회 투여법 : 염산리도카인으로서 1회 50~100mg(1~2mg/kg)을 1~2분간 천천히 정맥주사한다. 효과가 나타나지 않는 경우에는 5분후에 동량을 투여한다. 또한, 효과의 지속을 기대하는 경우에는 10~20분 간격으로 동량을 추가 투여할 수 있으나 1시간내 기준최고 투여량은 300mg이다.
2. 점적정맥내투여법 : 정맥내 1회 투여가 유효하여 효과의 지속을 기대하는 경우에는 심전도의 연속감시하에 점적정맥주사한다. 염산리도카인으로서 1분간에 1~2mg의 속도로 정맥주사한다. 필요한 경우에 투여속도를 증강시킬 수 있으나 최대속도는 1분간 4mg이다.

【사용상의 주의사항】 〔마취〕
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) (경막외마취) 중독한 출혈 또는 쇽 상태의 환자 2) (경막외마취) 주사부위 또는 그 주위에 염증환자 3) (경막외마취) 패혈증 환자 4) 이 약 또는 기타의 아미드계 국소마취제에 과민증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여 할 것.
   1) (경막외마취) 중추신경계 질환(수막염, 회백척수염 등) 환자 2) (경막외마취) 임산부 3) (경막외마취) 고령자 4) (경막외마취) 중증의 고혈압 환자 5) (경막외마취) 척주에 현저한 변형환자
3. 부작용
   1) 쇽 : 쇽이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면창백, 맥박 이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여 중지하고 적절한 처치를 한다.
   2) 악성고열(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 악성고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 단트롤렌나트륨 정맥주사, 전신냉각, 순(純)산소에의 과환기(過換氣), 산염기평형 시정 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 속발시킬 수 있으므로 요량유지를 도모해야 한다.
   3) 중추신경계
      ① 진전, 경련 등의 중독한 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여 중지하고 디아제팜 또는 초단시간형 바르비탈산 제제(치오펜탈나트륨) 투여 등 적절한 처치를 한다.
      ② 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구역 · 구토 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 쇽 또는 중독한 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.
   4) 과민증 : 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
   1) 드물게 쇽 또는 중독한 증상이 나타날 수 있으므로 국소마취제 사용시에는 즉시 구급처치를 할 수 있도록 준비해 두는 것이 바람직하다.
   2) 부작용을 완전히 방지할 수 있는 방법은 없으므로 쇽 또는 중독한 증상을 피할 수 있도록 다음에 유의한다.
      ① 환자의 전신상태를 충분히 관찰한다. ② 가능한 한 희박한 농도의 것을 사용한다. ③ 가능한 한 필요최소량을 투여한다. ④ (경막외 · 침윤 · 전달) 필요에 따라 혈관수축제와의 병용을 고려한다. ⑤ (침윤 · 전달마취) 혈관이 많은 부위(두부, 안면, 편도 등)에 주사하는 경우에는 흡수가 빠르므로 가능한 소량을 사용한다. ⑥ (침윤 · 전달마취) 주사바늘이 혈관에 들어가지 않음을 확인하여야 한다. ⑦ (경막외마취) 주사바늘이 혈관 또는 거미막하강에 들어가지 않음을 확인하여야 한다. ⑧ (경막외 · 침윤 · 전달마취) 가능한 천천히 주사한다. ⑨ (경막외마취) 쇽 또는 중독한 증상이 나타나는 경우에 신속히 처치할 수 있도록 원칙적으로 미리 정맥을 확보해 두는 것이 바람직하다.
      ⑩ (표면마취) 기도내 표면마취시에는 흡수가 빠르므로 가능한 소량을 사용한다.
5. 상호작용
   1) 다음 환자에 이 약을 투여하는 경우에는 혈관수축제(에피네프린, 노르에피네프린)를 첨가하지 않는다.
      ① 혈관수축제에 과민증 환자.

② 고혈압, 동맥경화, 심부전, 갑상선기능항진, 당뇨병, 혈관경련 등이 있는 환자
③ 귀, 손가락 · 발가락 또는 음경의 마취

2) 다음 환자에 혈관수축제(에피네프린, 노르에피네프린)를 첨가하여 투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
① 할로탄 등의 할로겐 함유 흡입마취제 투여 환자
② 삼환계 항우울약 또는 MAO저해제 투여 중인 환자. ③ 고령자

6. 임부에 대한 투여
임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 고령자에 대한 투여
1) 고령자는 혈관수축제(에피네프린, 노르에피네프린)의 작용에 대한 감수성이 클 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.
2) 경막외마취를 하는 경우, 고령자에는 일반적으로 마취범위가 넓어지기 쉬우므로 용량에 유의하여 신중히 투여한다.

8. 적용상의 주의:(표면마취) 안과용으로 사용하지 않는다.

9. 기타: 리도카인의 대사물인 2.6-xylidine을 매우 고용량으로 사용한 in vitro 시험에서 이 대사체는 랫트에서 돌연변이를 유발할 수 있음을 나타냈으며, 또한 사람에서도 그러할 가능성을 보여주었다. 리도카인 자체로 돌연변이원성을 나타내는지에 대한 자료는 현재 없다. 또한, 랫트에 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 사람에도 적용될 수 있음을 완전히 배제할만한 근거는 없다. 따라서, 이 약을 고농도로 장기간 투여하지 않는다.

〔내과적 사용〕

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 중독한 자극전도장애(완전방실블록 등) 환자
2) 이 약 또는 기타의 아미드계 국소마취제에 과민증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 경증의 자극전도장애 환자 2) 현저한 동성서맥 환자 3) 중증의 간기능장애 환자
4) 중증의 신기능장애 환자 5) 순환혈액량 감소 환자 쇽 상태의 환자 6) 고령자

3. 부작용
1) 때때로 PQ 간격의 연장 또는 QRS 폭의 증대 등 자극전도계의 억제 또는 혈압저하, 쇽, 서맥 등이 나타나고 드물게 심정지를 초래할 수 있다.
2) 악성고열: 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 악성고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 단트롤렌나트륨 정맥주사, 전신냉각, 순(純)산소에의 과환기(過換氣), 산염기평형 시정 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 속발시킬 수 있으므로 요량유지를 도모해야 한다.
3) 중추신경계
① 진전, 경련 등의 중독한 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여 중지하고 디아제팜 또는 초단시간형 바르비탈산 제제(치오펜탈나트륨) 투여 등 적절한 처치를 한다.
② 헛소리, 어지러움, 졸음, 불안, 다행감, 구토, 마비감 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여중지 또는 감량하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의
1) 과량투여를 피하고 가능한(점적정맥주사시에는 필히) 빈번한 혈압측정 및 심전도의 연속감시하에 이 약을 투여한다.
2) 기타의 부정맥용제(인산디소피라미드), 테르페나진과의 병용에 의해 QT 연장, 심실성 부정맥이 나타났다는 보고가 있다.

5. 상호작용
1) 시메티딘과 병용시 리도카인의 혈중농도가 상승된다는 보고가 있으므로 병용시에는 주의한다.
2) 메토프롤롤, 프로프라놀롤과 병용시 이 약의 대사를 지연시켜 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 병용시에는 주의한다.

6. 임부에 대한 투여
임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 고령자에 대한 투여
이 약은 주로 간에서 대사되므로 고령자에는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많아 고혈중농도로 인한 진전, 경련 등 중독 증상이 나타날 수 있다. 지속 점적투여하는 경우에는 용량에 주의하여 신중히 투여한다.

8. 기타: 리도카인의 대사물인 2.6-xylidine을 매우 고용량으로 사용한 in vitro 시험에서 이 대사체는 랫트에서 돌연변이를 유발할 수 있음을 나타냈으며, 또한 사람에서도 그러할 가능성을 보여주었다. 리도카인 자체로 돌연변이원성을 나타내는지에 대한 자료는 현재 없다. 또한, 랫트에 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 사람에도 적용될 수 있음을 완전히 배제할만한 근거는 없다. 따라서, 이 약을 고농도로 장기간 투여하지 않는다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관

【포장단위】 2mL × 1, 5, 10, 20 Amp.
4mL × 1, 5, 10, 20 Amp.
20mL × 1, 5, 10, 20 Vial

*사용기한이 경과되었거나 부유물질, 침전, 변색, 뚜껑의 결함(변질, 변패 또는 오손된 것), 진공이 안된 것일때는 사용하지 말 것이며, 약국, 도매상, 병의원 등의 개설자에 한하여 구입처에서 신품으로 교환하여 드립니다.

작성년월일 1999. 7. 15

제조원
대한약품공업주식회사
공장 : 경기도 안산시 단원구 원시동 736-1