국소마취제

리타인주

(염산리도카인4%)

전문의약품

■원료약품의 분량 : 20mL 1Vial 중
염산리도카인(USP) ····· 800mg
주사용수 (K.P.) ····· 적량

■성상
무색투명한 용액을 충진한 무색투명한 바이알

■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. 표면마취
2. (0.5~2%로 희석하여) 경막외 마취, 전달마취, 침윤마취

■용법 · 용량
●성인
1. 표면마취(구강, 인후, 기도, 요도 등 점막에 사용):건강한 성인에 대한 1회 최대용량은 염산리도카인으로서 체중 kg당 4.5mg이며 총 투여량은 염산리도카인으로서 300mg을 초과하지 않는다. 다음을 참고로 하여 적당량 도포 또는 분무한다.
   1) 기관지경(transtracheal)을 통한 국소마취시는 주입이 신속하게 이루어질 수 있도록 충분한 크기의 주사바늘을 통해 염산리도카인으로서 80~120mg(이 약으로서 2~3mL)을 주입한다. 때때로 완전한 진통효과를 위해 인두에 분무할 수 있으나 주입 및 분무로 투여한 총량은 염산리도카인으로서 200mg(이 약으로서 5mL), 체중 kg당 3mg을 초과하지 않는다.
   2) 국소적용:인후두경 검사, 기관지경 검사 및 기관내 삽관시 인두에 염산리도카인으로서 40~200mg(이 약으로서 1~5mL)을 분무한다.
2. (0.5~2% 희석하여) 경막외 마취, 전달마취, 침윤마취: 기준 최고용량은 염산리도카인으로서 1회 200mg이다.

연령, 마취영역, 부위, 조직, 증상, 체질, 전신상태에 따라 적절히 증감한다.

■사용상의 주의사항
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) (경막외마취) 중증의 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 변형이 있는 환자
3. 부작용
   1) 쇽:쇽이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면창백, 맥박이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 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 중증의 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 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 중증의 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 중증의 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 경우에는 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 MAO저해제를 투여중인 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) (경막외마취) 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 2년동안 계속 투여한 결과(highly sensitive test system), 악성양성 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

1, 10, 50, 100Vial

*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.

재작성년월일 1999.7.16

제조원
대한약품공업주식회사
공장 : 경기도 안산시 단원구 원시동 736-1