

비마약성 진통제 — 트리돌[®] 주 50/100mg (염산트라마돌)

분류번호 : 114(해열진통소염제)

트리돌은 독일 Grünenthal사에서 개발한 페놀에테르계 화합물인 염산트라마돌(Tramadol HCl)을 함유하는 비마약성 진통제입니다.

【약리작용 및 특징】

1. 비마약성 진통제입니다.

트리돌은 morphine 구조가 아닌 페놀에테르계의 화합물로 체내에 존재하는 아편수용체(주로 μ -receptor)에 작용하여 진통작용을 나타내나 비마약성이므로 대부분의 마약성 진통제에서 보이는 변비, 빈뇨, 다행증(euphoria), 내성 및 의존성 등의 부작용이 적은 새로운 개념의 진통제입니다.

2. 호흡억제가 적습니다.

종래 마약성 진통제의 문제점은 사용시 호흡이 느려지는 호흡억제의 부작용이 나타나는 것으로 그 사용에 제한을 가져왔으나, 트리돌은 치료용량에서 마약성 진통제에 비해 호흡억제의 부작용이 거의 없으므로 노인환자나 호흡계 질환이 있는 환자에게도 사용할 수 있는 장점이 있습니다.

3. 5~6시간 지속됩니다.

정주 또는 근육 주 후 최대 진통효과는 1~3시간내에 시작되어 5~6시간 지속되며, 효력정도는 morphine의 1/6~1/12정도로 pethidine과 비슷한 정도입니다.

4. 날록손으로 길항됩니다.

트리돌은 중추신경계의 아편수용체에 작용하므로 과량투여의 경우나 트리돌의 진통효과를 길항할 필요가 있을시 morphine 길항제인 날록손(Naloxone)으로 충분히 길항될 수 있습니다.

5. 다양한 제형

트리돌은 주사제 외에 캡슐제, 서방정 및 솔루블정의 형태로도 개발되어 있으므로 환자의 상태에 따라 편리하게 선택 사용할 수 있습니다.

【성분·함량】

트리돌주 50mg : 1앰플(1mL)중 염산트라마돌(식약청고시) 50mg
트리돌주 100mg : 1앰플(2mL)중 염산트라마돌(식약청고시) 100mg

【성상】

무색 무취의 투명한 액체가 충전된 무색투명한 앰플

【효능·효과】

다음 질환에 사용할 수 있습니다.

중증 및 중증도의 급만성 통증(각종 암 등), 진단 및 수술 후 통증

【용법·용량】

성인은 염산트라마돌로서 1회 50~100mg을 정맥주사 또는 근육주사한 후 필요에 따라 4~5시간마다 반복 주사합니다. 1일 최고 400mg까지 투여할 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단하여 사용하되 특히 어린이, 노약자의 사용시에는 각별히 주의하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 급성 알코올중독 환자
- 2) 수면제, 진통제, 아편, 항정신성 약물 등 중추신경계 작용약물 중독 환자
- 3) 심한 호흡억제상태 환자(가벼운 호흡억제가 나타날 수 있습니다.)
- 4) 두부손상, 뇌의 병변이 있는 경우로 의식혼탁의 위험이 있는 환자
- 5) MAO 저해제를 투여받고 있는 환자
- 6) 임부, 수유부
- 7) 이 약 및 아편에 대해 과민증 및 그의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 모르핀 병용 또는 반복투여 환자(동물실험에서 가벼운 모르핀 길항작용이 인정되었으므로 금단증상을 일으킬 수 있습니다.)
- 2) 담도질환 환자(동물실험에서 대량투여하는 경우 오디괄약근을 수축했습니다.)
- 3) 간장애환자(동물실험에서 혈청 AST·ALT 활성치의 상승이 나타났다는 보고가 있습니다.)
- 4) 음주환자
- 5) 아편에 대해 과민증 환자
- 6) 신장애환자(신기능장애에서 이 약 및 이 약의 활성 대사물의 배설속도와 양이 감소되므로 크레아티닌 청소율이 30mL/분 이하인 환자는 투여량을 감소하는 것이 바람직합니다.)
- 7) 중추신경억제 약물(알코올, 아편류, 마취제, 페노치아진계 약물, 신경안정제, 진정수면제)을 투여받고 있는 환자(감량 투여합니다.)
- 8) 경련의 병력이 있는 환자(경련 발작을 일으킬 수 있으므로 이 약 투여중에는 관찰을 충분히 합니다.)

4. 부작용

- 1) 발작 : 이 약을 상용량 이상 투여시 발작 발생이 증가할 수 있으나 상용량에서도 발작이 나타났다는 보고가 있습니다.
다음 약을 투여받고 있는 환자에게 발작의 발생가능성을 증가시킬 수 있습니다.
- 삼환계 항우울제 및 다른 삼환계 약물(싸이클로벤자프린, 프로메타진 등)
- 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI 항우울제 또는 식욕억제제)
- MAO 저해제
- 신경이완제
- 기타 발작 역치를 감소시키는 약물

또한 간질환자, 발작의 병력이 있는 환자, 발작의 위험이 있는 환자(두부손상, 대사장애, 알코올 및 약물중단 환자, 중추신경계 감염 환자)에서도 발작의 발생가능성을 증가시킬 수 있습니다. 이 약의 과량투여시 날록손의 투여로 발작의 위험이 증가할 수 있습니다.

- 2) 과민증 : 속, 아나필락시스 등의 과민증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 초회량 투여시 중증 아나필락시스상 증상이 나타났다는 보고가 있습니다(드물게 치명적임). 또한 가려움, 두드러기, 기관지경련, 혈관부종이 나타날 수 있습니다.
- 3) 호흡기계 : 때때로 호흡억제가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인공호흡(필요할 경우 산소호흡)이나 디모르폴라민의 투여가 유효합니다.
- 4) 순환기계 : 때때로 심계항진, 냉한, 흉내고민, 혈관확장, 혈압저하, 부정맥, 안면창백이 나타날 수 있으며 드물게 심혈관계에 영향을 미칠 수 있습니다. 또한 실신, 기립성 저혈압, 빈맥이 나타날 수 있습니다.
- 5) 중추신경계 : 때때로 졸음, 수면, 두통, 두중감, 흥분, 진전, 이명, 양손의 저린감, 불안감, 허탈, 피로, 권태감, 발한, 어지러움, 휘청거림, 불쾌감, 배뇨곤란, 구내건조, 구갈, 착란, 협조장애, 다행증, 초조, 수면장애, 인식장애, 환각, 건망증, 집중장애, 우물이 나타날 수 있습니다.
- 6) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부팽만감, 복명, 복통, 식욕부진이 나타날 수 있습니다.
- 7) 근골격계 : 고긴장증이 나타날 수 있습니다.
- 8) 비노생식기계 : 요폐, 빈뇨, 폐경증후군, 배뇨장애, 월경장애가 나타날 수 있습니다.
- 9) 피부 : 두드러기, 소포진, 스티븐스-존슨 증후군이 나타날 수 있습니다.
- 10) 의존성 : 이 약은 몰핀형(μ -아편) 약물의 정신적·신체적 의존성을 일으키며 이 약의 남용 및 의존성 사례가 보고되었으므로 아편 의존성 환자에는 투여하지 않습니다. 의존 병력이 있거나 만성적으로 다른 아편류를 사용하는 환자에서 신체적 의존성이 재발할 수 있습니다. 약물 남용 경향이 있는 환자, 약물 의존 병력이 있는 환자, 만성적으로 아편류를 사용하는 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 11) 기타 : 때때로 발열, 열감, 오한, 냉감, 두드러기, 발진, 시각장애, 미각장애, 체중감소, 주사부위의 자극감이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여할 경우 구역, 드물게 구토, 졸음, 어지러움, 휘청거림 등의 증상이 나타날 수 있으므로 외래환자에 투여하는 경우에는 충분한 안정시킨 후 안전을 확인하고 귀가시킵니다.
- 2) 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험이 따르는 기계조작에 종사하지 않도록 주의합니다.
- 3) 미세한 통통에는 사용하지 않습니다.
- 4) 이 약을 장기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가집니다.
- 5) 급성 복부 질환 환자의 상태를 오진하게 할 수 있습니다.

6. 상호작용

- 1) 중추신경계 작용약물(수면제, 진정제, 알코올) 등과 병용투여시 진정효과가 강화됩니다.
- 2) 카르바마제핀과 병용투여하는 경우에는 카르바마제핀에 의해 이 약의 대사가 증가되므로 카르바마제핀을 1일 800mg을 투여받은 환자는 이 약의 투여량을 2배로 증가할 필요가 있습니다.
- 3) 드물게 디곡신 독성과 와르파린의 효과를 변경시켰다(프로트롬빈 시간을 연장)는 보고가 있습니다.
- 4) 퀴니딘과 병용시 상호 부작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 5) 디곡신과 병용시 디곡신 독력이 나타났다는 보고가 있으므로 신중히 투여합니다.
- 6) 와르파린과 병용투여시 프로트롬빈 시간의 연장 등 와르파린의 효과에 영향을 나타냈다는 보고가 있습니다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험 및 in vitro 실험에서 돌연변이성, 발암성, 생식독성이 나타났으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 마십시오.
- 2) 이 약이 모유중으로 분비되므로 수유부에 투여하지 않습니다.

8. 소아에 대한 투여

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

9. 고령자에 대한 투여

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

10. 과량투여시의 처리

과량 투여하는 경우에는 심각한 호흡억제와 발작이 나타날 수 있습니다. 동물실험에서 바르비탈계 약물 또는 벤조디아제핀계 약물에 의한 이 약의 과량투여에 의한 경련이 억제되나 날록손에 의해서는 증가되었습니다. 과량 투여하는 경우에는 적절한 보조장치를 수반하여 호흡을 유지해야 합니다. 투석 4시간동안 이 약의 7% 이하가 제거되므로 혈액투석은 바람직하지 않습니다.

11. 적용상의 주의

- 1) 신경 주행부위를 피하여 주사하고, 좌우 교차로 사용하든지 주사부위를 바꾸어 주사합니다.
- 2) 주사침을 꽂을 때 격통을 호소하여 혈액의 역류를 보인 경우에는 즉시 침을 뽑아 부위를 바꾸어 주사합니다.
- 3) 바르비탈산 유도제(주사액)와 같은 주사기를 사용할 경우에는 침침이 생기므로 같은 주사기에 섞지 않습니다.

12. 기타

동물실험에서 내성이 나타나므로 연용 및 증량의 경우에는 주의하여 투여합니다.

【저장방법】 밀봉용기, 건냉암소(15°C 이하)보관

【사용기한】 외부포장에 표기

【포장단위】 50mg × 50앰플, 100mg × 50앰플

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 "소비자피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 개정일자(2002년 7월 24일) 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-024-1188)에서 확인하실 수 있습니다.



제조판매원

유한양행

본사 : 서울시 동작구 대방동 49-6

공장 : 충북 청원군 오창읍 양형리 807-1

www.yuhan.co.kr

대표전화 : 02-828-0181

소비자상담실 : 080-024-1188

(수신자 요금 부담)

문안작성년월일 1981. 7. 28

문안개정년월일 2002. 7. 24

기술제휴

Grünenthal GmbH, Germany

YJ 488049/05B