

해 독 제
이연 염산나록손 주
이연 염산나록손 주 0.1%

【원료약품 및 분량】

- 이연 염산나록손 주 : 1앰플(1mL) 중
나록손염산염(USP) 0.4mg
- 이연 염산나록손 주 0.1% : 1앰플(2mL)중
나록손염산염(USP) 2mg

【성 상】

- 이연 염산나록손주 : 무색투명한 앰플에 든 무색투명한 액
- 이연 염산나록손주 0.1% : 갈색앰플에 든 무색투명한 주사액

【효능·효과】

- 천연·합성마약, 프로폭시펜, 메타돈 및 마약길항 진통제(예 : 날부핀, 펜타조신, 부토르 판을) 등의 아편류에 의한 호흡억제를 포함하는 마약 억제제의 전체적 또는 부분적 역전
- 급성 마약 과량 투여시 진단
- 마취제(N_2O) 및 정신신경안정제(디아제팜)의 과량투여로 인한 호흡억제의 개선
- 일산화탄소 중독성 속의 개선
- 뇌졸중, 뇌출혈로 인한 허혈성 뇌신경장애
- 뇌척수 좌상, 안면신경 및 사지마비의 급성기의 개선

【용법·용량】

염산나록손은 정맥, 근육 및 피하주사한다. 가장 신속한 작용발현은 정맥 투여후에 나타나며, 이것은 응급상태에서 추천된다. 어떤 마약의 작용시간은 나록손의 작용 시간을 초과하므로 환자를 계속 관찰하여야 하며 필요하다면 반복 투여한다.

(정맥내 주입시)

생리식염주사액 또는 5%포도당주사액에 희석할 수 있으며, 각 용액 500mL에 염산나록손 2mg 혼합시 0.004mg/mL 농도가 된다. 혼합희석액은 24시간 이내에 사용하며, 24시간 이후에는 남은액은 버려야 한다. 투여량과 투여속도는 환자의 반응에 따라 결정 한다. 주사용액은 주사전 미립자물과 변색여부를 육안으로 관찰해야 한다. 비설파이트, 메타비설파이트, 장쇄 또는 고분자량의 음이온 및 알칼리용액과 혼합하면 안된다. 용액의 물리화학적 안정성에 대한 효과가 먼저 확립되지 않는 한 약이나 화학물질을 가해서는 안된다.

- 천연, 합성마약, 프로폭시펜, 메타돈 및 마약길항진통제 등의 아편류에 의한 호흡 억제제를 포함하는 마약 억제제의 전체적 또는 부분적 역전, 마약 과량 투여시 진단

(성인)

- 마약의 과량 투여 또는 과량 투여가 예상될 때
 - 정맥주사시 초회량은 염산나록손으로서 0.4~2mg이다.
 - 만약 호흡기능이 바람직하게 상쇄 또는 개선되지 않으면 2~3분 간격으로 반복 정맥주사할 수 있다.
 - 이 약 10mg 투여후에도 반응이 없으면 마약의 전체적 또는 부분적 유도독성의 진단을 의심해야 한다.
 - 정맥주사가 곤란할 경우에는 근육 또는 피하주사를 할 수 있다.
- 수술 후 마약성 억제시
 - 수술중 마약류 사용에 따른 마약성 억제제의 부분적 역전에는 이 약 소량으로 충분 하나 환자의 반응에 따라 용량을 결정해야 한다.
 - 호흡억제의 최초 역전시에는 바람직한 역전의 정도 즉, 동통 및 불쾌증상이 없는 충분한 호흡 및 정신적 회복시까지 2~3분 간격으로 0.1~0.2mg 증량하여 정맥 주사해야 한다.
 - 이 약의 반복 투여는 최종 마약 투여후의 시간 간격과 마약과의 투여량, 마약의 형태(단시간 또는 장시간 작용형)에 따라 1~2시간 간격내에 요구 될 수 있다.
 - 추가 근육주사로 작용시간이 지속된다.

(소아)

- 마약의 과량 투여 또는 과량 투여가 예상될 때
 - 정맥주사시 보통 초회량은 체중 kg당 0.01mg이다. 이 용량으로 만족할 정도의 임상적 개선이 나타나지 않으면 체중 kg당 0.1mg을 다시 정맥주사할 수 있다.
 - 정맥주사가 곤란할 경우 분할하여 근육 또는 피하 주사할 수 있다.
 - 필요시 주사용증류수에 희석하여 사용할 수 있다.
- 수술 후 마약성 억제시 : 성인 용법에 따르며, 호흡 억제제의 최초 역전시에는 바람직한 역전의 정도가 나타날 때까지 2~3분 간격으로 0.005~0.01mg 증량하여 정맥 주사 해야 한다.

(신생아)

- 마약유도 억제시 : 보통 초회량 체중 kg당 0.01mg을 정맥, 근육 또는 피하 주사한다. 이 용량을 수술 후 마약성 억제에 대한 성인의 용법에 따라 반복 투여할 수 있다.
- 마취제(N_2O) 및 정신신경안정제(디아제팜)의 과량투여로 인한 호흡억제의 개선 : 초회량 0.4~0.8mg씩 정맥주사하고, 0.1mg씩 희석하여 최소 2분 간격으로 증량하여 투여한다.

3. 일산화탄소 중독성 속의 개선 : 초회량 0.4~1.2mg씩 정맥주사하고 혈압이 100mmHg로 될 때까지 5분 간격으로 증량하여 1일 총 8mg까지 정맥주사한다.
4. 뇌출중, 뇌출혈로 인한 허혈성 뇌신경장애, 뇌척수좌상, 안면신경 및 사지마비의 급성기 : 초회량 0.4~4mg를 정맥주사후 1일 4~8mg를 5%포도당주사액 또는 생리식염수 1,000mL에 혼합하여 천천히 점적 정맥주사한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상 주의사항】

1. 경 고
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
고혈압, 심질환 환자(이 약으로 마약 등에 의한 억제에 급격히 길항되어 혈압상승, 빈맥 등을 일으킬 수 있다.)
4. 부작용
 - 1) 마약 등에 의한 호흡 억제에의 갑작스런 역전은 구역, 구토, 발한, 빈맥, 흥부고민감, 혈압증가, 진전, 발작, 심정지를 일으킬 수 있다.
 - 2) 수술 후 환자에서 과량투여로 진통 효과의 역전이나 흥분을 일으킬 수도 있다.
 - 3) 심질환 환자 또는 심혈관성 부작용이 있는 약물을 투여환자에 대해 수술후 사용시 저혈압, 고혈압, 심실성빈맥, 세동 및 폐부종을 일으킬 수 있다.
 - 4) 드물게 경련이 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의
 - 1) 이 약 투여후 추가로 자유로운 기도유지, 인공호흡, 심장마사지 등의 다른 소생 수단과 혈관 수축제는 유효하며, 급성마약중독을 상쇄할 필요가 있을 때 도입된다.
 - 2) 저혈압, 고혈압, 심실성 빈맥, 세동, 폐부종이 보고되었다.
이것은 대부분 심혈관계 질환이 이미 있었거나 비슷한 심혈관계 부작용을 가지는 다른 약물을 투여한 수술후 환자에서 나타났다. 비록 직접적인 원인 효과간의 상관 관계는 정립되지 않았으나 심질환 환자나 강한 심장독성이 있는 약물을 투여중인 환자에는 주의하여 투여한다.
 - 3) 마약에 대한 작용시간이 이 약을 연장될 수 있으므로, 호흡억제의 재발이 나타날 수 있다. 그러므로 이 약에 충분히 반응한 환자에 대해서는, 항상 감시하고 필요에 따라 반복 투여한다.
 - 4) 마약 등에 의한 호흡억제에 대한 길항작용은 진통작용에 대한 길항작용에 비해 상당히 강하여, 보통 진통작용을 감소시켜 호흡억제를 완하시키나, 수술후 환자에 과량 투여한 경우 동통이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
 - 5) 마약의존환자 및 마약 의존 또는 그러한 의심이 가는 산모에서 출생한 신생아에 투여할 경우 마약의 작용이 급격히 길항되어 급성 금당증상을 일으킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.
6. 임부에 대한 투여
 - 1) 이 약 투여로 인한 발암, 돌연변이는 연구되지 않았다.
 - 2) 사람의 1000배 용량으로 마우스와 랫트에 실시한 생식실험은 출산을 감소나 기타의 태자 독성을 나타내지 않았으나 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
7. 수유부에 대한 투여
모유에도 분비되는지는 알려지지 않고 있다. 그러나 동물(랫트, 원숭이)에서 모유분비에 관한 프롤락틴 분비를 억제한다는 보고가 있으므로, 수유중인 부인에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.
8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

【포장단위】

- 이연염산나록손주 : 1앰플(1mL)× 자사포장단위
- 이연염산나록손주 0.1% : 1앰플(2mL)× 자사포장단위

【저장방법】 차광밀봉용기, 30℃ 이하에서 보관

【사용기한】 제조일로부터 36개월

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr 에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조
- ※ 고객센터 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 2009. 1. 2



제조발매원
리연 제약주식회사
본사: 서울·용산구 동빙고동 38-6
공장: 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27
TEL. (02)793-5557, 5374