

로카인 주사 2mg/mL, 7.5mg/mL

(로피바카인염산염일수화물)

[원료약품 및 분량]

- * 로카인주사 2mg/mL : 1mL 중
주성분 : 로피바카인염산염일수화물(USP) 2.1mg
(로피바카인염산염으로서 2.0mg)
- * 로카인주사 7.5mg/mL : 1mL 중
주성분 : 로피바카인염산염일수화물(USP) 7.9mg
(로피바카인염산염으로서 7.5mg)

[성상] 무색투명한 액이 충전된 무색투명한 앰플제임.**[효능·효과]**

- 수술시 마취 : 제왕절개를 포함한 수술시의 경막외 마취, 전달마취, 침윤마취
- 급성통증의 조절 : 수술후 통증 또는 출산 통증시 연속적인 경막외 점적주사 또는 간헐적 단발 투여, 전달마취, 침윤마취, 수술 후 통증시 말초신경마취를 위한 연속적인 점적주사 또는 간헐적 정맥주사

[용법·용량]

- 이 약은 국소마취에 경향이 있는 전문의, 또는 그의 감독하에 필요최소량을 사용해야 하며 일반적으로 수술시 마취에는 고농도, 고용량을, 진통 목적에는 저농도, 저용량을 사용하는 것이 바람직하다.
- 권장용량은 아래표와 같으며 마취의 확산정도, 환자상태에 따라 적의증감한다.

1. 수술시 마취

	농도(%)	용량(mL)	주성분함량(mg)	작용발현(분)	작용지속(시간)
요부경막외 주사(수술)	0.75 1.0	15~25 15~20	113~188 150~200	10~20 10~20	3~5 4~6
요부경막외 주사(제왕절개)	0.75	15~20	113~150mg	10~20	3~5
흉막경막외 주사 (수술후 통증조절을 위한 전처치)	0.75	5~15 (주사높이에 따라 다름)	38~113mg	10~20	
전달마취, 침윤마취	0.75	1~30	7.5~225mg	1~15	2~6

2. 급성통증의 조절

	농도(%)	용량(mL)	주성분함량(mg)	작용발현(분)	작용지속(시간)
요부경막외 주사 단발주사 간헐주사 (출산통증조절 등)	0.2 0.2	10~20 10~15 (최소 30분 간격)	20~40 20~30	10~15	0.5~1.5
요부경막외 주사 연속점적주사 (수술 후 통증 및 출산통증조절 등)	0.2	16~14mL/h	12~28mg/h		
흉막경막외 주사 연속점적주사 (수술후 통증조절등)	0.2	4~8mL/h	8~16mg		
전달마취, 침윤마취	0.2	1~100	2~200	1~5	2~6
관절내 주사	0.75	20	150		2~6
말초신경마취 (대퇴부 또는 사각근간마취) 수술후 통증조절을 위해 연속적인 점적주사 또는 간헐적 정맥주사	0.2	5~10mL/h	10~20mg/h		

- 경막외마취시에는 시험용량으로 아드레날린이 포함된 싸이로카인 주사액 3~5mL를 먼저 투여하여 아드레날린에 의한 일시적 심박동율의 증가 및 척수 차단 의 징후가 나타나는지 관찰하여 약물의 혈관 및 경막내로의 주사 여부를 확인하는 것이 바람직하다.
- 환자와 계속 이야기하면서 주용량을 천천히 또는 점차 속도를 증가시켜 25~50mg/분의 속도로 주사하고 약물을 다 투여할 때까지 aspiration을 반복합니다. 독성에 의한 징후가 보이면 즉시 약물투여를 중지한다.
- 연속적인 점적주사나 반복되는 단발투여의 경우에는 약물의 높은 혈장농도로 인하여 독성반응이나 국소 신경장애를 유발할 위험성이 있다. 성인에 대한임상 사용례에서는 24시간동안 약 800mg까지 투여했을 때 좋은 내약성을 보였다.
- 수술후 통증조절 : 수술전에는 이 약 1.0%나 0.75%를, 수술후에는 0.75%를 단발로 주사한다. 진통효과를 유지하기 위해서는 이 약 0.2%를 경막외로 점적주사한다. 중등도부터 심한 수술후 통증까지 시간당 6~12mL(12~20mg)의 속도로 투여하면 적당하지만 어떤 환자에서는 보다 많은 양이 요구되기도 한다. 이 경우 임상적으로 시간당 12~14mL의 속도로 투여하여 우수한 내약성을 나타냈다.
- 제왕절개시 0.75%이상의 농도에 대한 사용례는 확립되어 있지 않다.
- 이 약은 경막외 점적주사로 24시간까지 사용한 임상경험이 있다.

[사용상 주의사항]

- 경고
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의할것
- 다음 환자에게는 투여하지 말 것
로피바카인 또는 다른 아미드계 국소마취제에 대한 과민증의 기왕력이 있는 환자
- 다음의 경우는 신중히 투여할 것
 - 고령자
 - 부분적 또는 완전한 심전도 차단, 진행된 간질환, 심각한 신장장애(독성증상이 심화될 수 있다.)
 - 추신경계 질환을 가진 환자(수막염, 소아마비, 골수화폐증, 척수의 종양이나 척추결핵 등은 경막외 마취에 의해 더 악화될 수 있다.)
 - 혈전장애 또는 항혈전요법을 받고 있는 환자(출혈이 발생하거나 혈종을 생성하거나 척수에 손상을 줄 수 있다.)

5) 명백한 척수결함을 가진 환자(척수 혹은 신경근의 손상이 발생되면 마취정도를 예측하기 어렵다)

6) 임신부

7) 복부 비만환자(마취시 독바로 누운 자세에서 저혈압을 더 쉽게 일으킬 수 있다.)

8) 심각한 고혈압, 심장 판막질환 등 심혈관계 기능부전이 있는 환자(저혈압으로 발전되거나 상태가 악화되기 쉽다.)

9) 전신상태가 좋지 않은 환자(마취제에 대한 내성이 약하다.)

10) 전도에 장애가 있는 환자(중상이 악화될 수 있다)

11) 과거에 신경병리증상(중증근무력증)이 있었던 환자

4. 이상반응

1) 5% 이상 : 저혈압, 오심, 구토, 서맥, 발열, 통증, 수술 후 합병증, 빈혈, 지각이상, 두통, 가려움증, 등의 통증

2) 1% 이상 5% 미만 : 뇨의 저류, 헛기증, 경직, 고혈압, 빈맥, 불안, 핏노증, 감각저하, 흉통, 호흡곤란, 경련, 요로감염, 체온상승, 오한, 요통

3) 1% 미만

- 심혈관계 : 혈관미주신경 반응, 실신, 기립성 저혈압, 불특정 ECG이상, 주기외수축, 불특정 부정맥, 심실세동, ST 분절의 변화, 심근경색, 정맥 혈전증, 정맥염, 폐색전, 매우 드물게 심장마비

- 여성의 생식능 : 분만의 느린 진행, 자궁 이완증

- 감각기관 : 이명, 청각장애, 시야이상

- 대사장애 : 저마그네슘혈증, 고탄산혈증

- 정신신경계 : 진전, 호너스 증후군(Horner's syndrome), 마비, 운동이상, 신경병증, 현기증, 혼수상태, 초조, 혼돈, 졸림, 신경쇠약, 기억상실, 환각, 감정 불안정, 불면증, 악몽, 발작

- 호흡기계 : 기관지연축, 기침, 호흡곤란, 저산소증

- 비뇨기계 : 뇨실금, 배뇨장애

- 기타 : 저체온, 권태감, 무력증, 사고/또는 상처, 매우 드물게 알러지 반응, 심한 경우에는 아나필락틱 쇼크

- 위장관계 : 대변실금, 이급후증, 신생아 구토

- 간 및 담도계 : 황달

- 근육격계 : 근육통, 근육경직, 근육경련

- 피부 및 부속기계 : 발적, 두드러기

- 적응부위의 반응 : 주사부위 통증

4) 가장 빈번히 발생하는 이상반응 중 즉각적인 조치를 필요로 하는 것은 중추신경계와 심혈관계와 관련된 이상반응이다.

5) 국소마취제의 사용과 관련하여 척수액의 순환장애, 지주막염 및 cauda equina와 같은 신경장애와 척수기능 이상이 관찰되었다.

6) 비의도적인 혈관내 주사, 과량투여, 빠른 주입으로 인해 중추신경계 독성증상(발작, 가버온 두통, 입술의 저림, 혀의 무감각, 청각과민, 이명, 시야장애, 구음장애, 근육수축, 진전) 및 심혈관계 질환(부정맥, 혈압저하, 심근억제) 등이 나타날 수 있다.

7) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,041명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 19.3%(201례/1,041례)로 보고되었다. 저혈압이 12.1%(126례)로 가장 많았고, 그 다음은 오심 5.1%(53례), 구토 4.9%(51례), 헛기증 2.5%(26례)의 순으로 나타났다.

5. 일반적 주의

1) 국소마취절차는 항상 적합한 시설이 갖춰져 있고 전문인력이 대기하고 있는 장소에서 시행되어야 한다. 모니터링시와 심장소생이 요구되는 응급상황시에 필요한 시설과 약물이 즉시 갖춰 있어야 한다. 중요한 마취를 주 신경차단(Major Nerve Block)을 받는 환자는 최상의 컨디션으로 유지하고 마취절차 전에 정맥주사 선을 꽂아야 한다. 책임을 맡고 있는 전문의는 약물이 혈관내로 투여되지 않도록 주의를 기울여야 하며 부작용, 전신독성 및 기타 합병증을 진단하고 치료하는 것에 대하여 적절한 훈련을 받고 익숙한 전문의여야 한다.

2) 중요한 말초신경마취 주 말초신경차단(Major peripheral Nerve Block)은 많은 혈관이 분포된 부위에 고용량의 국소마취제를 투여하는 것을 의미하며 종종 큰 혈관에 근접하여 약물이 혈관내로 투여되면 급속하게 전신흡수로 연결되어 혈장내에 고농도를 초래할 위험이 있다.

3) 두부와 경부 주사와 같은 특정 마취에 의해 심각한 부작용이 높은 빈도로 나타날 수 있다.

4) 신기능 부전환자에 1회 또는 단기 처치시에는 용량을 조절할 필요가 없다.

5) 만성 신장애 환자에서 자주 관찰되는 산증 및 혈장중 단백농도 감소로 전신독성의 위험이 증가될 수 있다. 영양실조 또는 hypovolemic shock환자에서도 전신독성의 위험이 증가될 수 있다.

6) 경막외 마취는 저혈압과 서맥을 유발할 수 있는데 이러한 부작용의 위험은 전부하를 늘리거나 혈관수축제의 투여로 감소시킬 수 있다. 저혈압 발생시 에페드린 5~10mg을 정맥주사하고 필요시 반복 투여한다.

7) Class III 항부정맥약(에, 아마리도론)으로 치료받고 있는 환자는 면밀하게 관찰하여야 한다. 심장 효과가 부가될 수 있으므로, ECG 모니터링 또한 고려되어야 한다.

8) 경막외마취 또는 말초신경마취로 사용한 경우 고령자 및 심질환동반 환자에서 의도하지 않은 사고로 약물이 혈관내로 투여되어 드물게 심장정지가 보고되었으며, 몇몇 경우는 심장소생이 어려웠다. 일단 심장정지가 발생한 경우에는 심장소생 성공가능성을 높이기 위하여 지속적인 노력이 요구된다.

9) 마취효과를 나타내는 데 필요한 최저 용량을 사용하고, 혈관내 주사를 피하기 위해 잦은 흡인을 하면서 천천히 주사한다.

10) 이 약은 산도의 자극적력 조직마취, 위내마취, 혹은 척수마취(지주막외 차단마취)에 대한 사용근거가 부족하므로 사용되지 말아야한다. 정맥국소마취(정맥주사 차단마취)는 임상적 경험에 부족하고 혈액독성에 대한 위험성이 있으므로 행하지 않는다.

11) 이 약은 포르피린을 형성할 수 있으므로 급성 포르피린증이 있는 환자에게는 더 안전한 대안이 없는 경우에만 사용하여야 한다. 위험성이 있는 환자에게는 특별한 주의가 필요하다.

6. 상호작용

1) 다른 국소마취제나 아마리드 국소마취제와 구조적으로 유사한 제제(에, tocainide와 mexiletine등)를 투여받고 있는 환자에서는 독성이 부가될 수 있다. 로피바카인과 class III 항부정맥약(에, 아마리도론)의 상호작용 시험은 수행되지 않았으나 주의하여야 한다

2) CYP1A 억제제(에, 베라파밀과 플루옥사틴 등)와 병용시 로피바카인의 혈장농도를 증가시킬 수 있다. 데오필린이나 이미프라민 등도 CYP1A에 의해 경쟁적으로 대사된다고 알려져 있으므로 주의한다.

3) 선택적이고 강력한 CYP3A4 억제제인 케토코나졸을 함께 사용하는 경우 로피바카인의 혈중 소실율이 15% 감소했다.

7. 임부에 대한 투여

1) 임신중 사용에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 치료상의 이점이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다. 그러나 산과영역에서 분만시의 마취 및 통증 소실에 대한 사용례는 잘 확립되어 있고 부정적인 효과는 관찰되지 않았다.

2) 임신 말기에 환자가 마취 후 독바로 누운 자세로 있을 경우 저혈압과 마취가 더 빨리 진행될 수 있고, 태아의 서맥이 일어날 수 있다. 이를 방지하기 위하여 임신부는 가능한 왼쪽으로 누운 자세를 유지하여야 하며 환자상태에 대한 면밀한 모니터링에 근거해 용량을 조절해야 한다.

8. 수유부에 대한 투여

로피바카인이나 그 대사산물의 모유로의 이행여부는 확립되어 있지 않다.

9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않으므로 12세 이하의 소아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

10. 고령자에 대한 투여

이 약물과 대사제는 신장을 통해 배설된다고 알려져 있다. 고령자의 경우 전반적으로 생리적 기능이 저하되어 있으므로 면밀히 모니터링 하면서 용량을 조절하여 투여하여야 한다.

11. 과량투여(Overdose)시의 조치

과량투여시 마취의 종류와 용량에 따라 약물의 최고 혈장농도가 1~2시간 내에 나타나지 않을 수 있고 따라서 전신적인 독성의 발현도 지연될 수 있으므로 적어도 수시간 동안 환자의 상태를 모니터링하는 것이 중요하다. 전신적인 독성반응은 다음의 중추신경계에 대한 독성과 심혈관계에 대한 독성으로 구분된다.

1) 중추신경계에 대한 독성 : 시각 및 청각 이상, perioral numbness, 현기증, 두경강, 타진통 및 착각각증 등의 초기 증상으로 시작하여 구음장애, 근육강직과 연축에 이어 전신경련으로 발전된다. 이러한 징후들은 신경증상 행위로 오인되기 쉬우므로 주의해야 한다. 의식소실과 대경련발작이 뒤따르고 이는 수초에서 수분간 지속되기도 한다. 경련중에는 근육활성이 증가하여 호흡장애와 저산소증 및 탄산과혈증이 신속히 나타나며 심각한 경우 무호흡으로 발전하기도 한다. 호흡 및 대사산 산증은 국소마취제의 독성을 증가시킨다. 중추신경계로부터 국소마취제의 재분포와 대사 및 신배설 과정을 통해 회복하게 되는데 주사된 약물의 양이 다량이면 회복은 신속하다.

2) 심혈관계에 대한 독성 : 저혈압, 서맥, 부정맥과 최후에 심장지가 일어날 수 있다. 환자가 전신마취중이거나 벤조디아제핀이나 바르비탈류와 같은 약물로 과도하게 진정되어 있는 상태가 아니라면 일반적으로 심혈관계에 대한 독성은 CNS독성보다 늦게 나타난다.

3) 조치

- 급성 전신독성의 징후가 나타나면 즉시 국소마취제의 투여를 중단한다.

- 경련이 일어나면 산소를 공급하여 호흡을 유지하고 15~20초 이상 경련이 계속되면 치오펜톤 100~150mg이나 디아제팜 5~10mg을 정맥 주사한다. 석시닐콜린은 근육의 경련을 신속히 멈추게 하지만 기관내 삽관을 통해 환기를 조절해야 한다.

- 혈압저하, 서맥과 같은 증상이 나타나면 에페드린 5~10mg을 정맥주사하고 필요시에는 2~3분 후에 반복 투여할 수 있다. 순환마비(심정지)가 일어나면 즉시 심폐소생술을 실시한다.

- 일단 심장정지가 발생한 경우에는 심장소생 성공가능성을 높이기 위하여 지속적인 노력이 요구된다.

12. 적응상의 주의 : 보존제가 첨가되어 있지 않으므로 개봉한 앰플은 폐기한다.

13. 배합금기 : pH 6.0 이상의 알칼리용액에서는 침전이 생성된다.

【포장단위】 1앰플(20mL) × 자사포장단위

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기한】 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되었거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr이나 ezdrug.kfda.go.kr에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

※ 고객상담실 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 1. 2



제조발매원

이연 제약 주식회사

본사: 서울 · 용산구 동빙고동 38-6

공장: 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27

TEL. (02)793-5557, 5374