

딜리드 정

(염산히드로모르폰)

2mg/4mg

마

약

마약성진통제

분류번호:811

전문 의약품

【원료약품 및 그 분량】

1정 중

염산히드로모르폰(유에스피)..... 2mg

염산히드로모르폰(유에스피)..... 4mg

【성상】

2mg : 주황색의 원형 정제

4mg : 황색의 원형 정제

【효능·효과】

아래와 같은 심한 고통을 완화시켜 준다.

- 1)수술
- 2)암
- 3)외상(부드러운 조직 & 뼈)
- 4)담석산통
- 5)심근경색
- 6)화상
- 7)신산통

【용법·용량】

일반적인 구강 투여량은 필요에 따라 4-6시간마다 2mg이다. 투여량은 통증의 정도, 환자의 반응, 환자의 체구에 따라 개인적으로 적합해야 한다. 보다 더 심한 통증은 4mg 또는 4-6시간보다 더 자주 투여하면 된다. 만일 통증이 증가하고 진통에 적당하지 않거나 내성이 발생한다면 투여량을 점차적으로 증가하는 것이 요구된다. 통증이 심각해지거나 즉각적 반응이 요구된다면 주사제로 통증에 적합한 양을 초기에 사용해야 된다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1)히드로모르폰에 과민증이 있는 환자.
- 2)두개내압 상승 되거나 만성폐쇄성질환.
- 3)폐성심.
- 4)기종.
- 5)척추 후측만.
- 6)천식 지속 상태가 있는 환자.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1)이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
(4mg 정제에만 해당)

3. 경고

1)호흡저하

뇌간 호흡중추에 직접적으로 작용하여 호흡저하를 나타낸다. 또한 호흡 리듬이 불규칙해지고 주기적으로 호흡중추에 영향을 미친다.

2)두부손상과 두개내압 상승

마약의 호흡저하 영향과 뇌척수액 압력 증가와 뇌손상 및 다른 두개내의 병변 또는 전에 있던 두개내압 증가는 더욱 악화될 것이다. 마약은 뇌손상을 가진 환자의 임상적 경과를 불명료하게 할 수 있다.

3)급성 복부 통증

마약의 투여는 급성 복부 통증을 가진 환자의 증상 및 진단 또는 임상적 경과를 불명료하게 만든다.

4. 부작용

1)중추신경계 : 진정, 졸음, 정신혼탁, 기면상태, 정신적·육체적 수행 장애, 갈망, 두려움, 불쾌감, 정신적 의존성, 감정변화.

2)소화기계 : 오심과 구토는 드물게 발생한다. 이것은 누운 환자 보다 보행 가능한 환자에서 더 많이 나타난다. 진통약인 페노치아진계 약물은 이 작용을 억제하는 효과가 있다. 그러나 어떤 페노치아진계 약물 유도체는 항진통성과 고통완화를 위해 요구되는 마약의 증가를 보여준다. 반면에 다른 페노치아진계 약물은 진통제로써 요구되는 마약은 줄어든다. 이 약의 장기 투여는 변비의 증상이 나타날 수 있고 아편 유도체는 관장내의 압력증가로 외과를 위협하게 할 것이다.

3)심혈관계 : 순환저하, 말초적인 순환허탈과 심정지는 빠른 정맥주사 후에 발생한다.

기립성 저혈압과 졸도는 이 약을 주사 받은 후 갑자기 일어났을 때 발생한다.

4)비뇨생식기계 : 요관의 경련, 방광괄약근의 경련, 요의 정체가 나타날 수 있다.

5)호흡저하 : 이 약은 뇌간의 호흡중추를 직접적으로 작용하여 호흡저하가 발생한다. 또한 이 약은 호흡리듬에 영향을 준다. 그리고 불규칙하고 주기적인 호흡이 발생할 것이다. 만일 중대한 호흡저하가 일어났다면 염산날록손 사용으로 중화하면 된다.

염산날록손에 따른 투여는 0.4~0.8mg 근육, 정맥주사 함으로써 물핀과 같은 아편 작용제의 효과를 거꾸로 할 수 있다.

육체적 의존성을 가진 환자에 날록손의 소량투여는 호흡저항길항작용 뿐만 아니라 또한 자폐증 현상도 억제하기에 충분할 것이다.

그러므로 날록손의 투여는 환자에 따라 조절해야 한다. 이 약의 작용지속이 길항제를 초과한다면 환자는 감시 아래 길항제를 반복투여 함으로써 적당한 호흡을 유지할 수 있다.

5. 일반적 주의

1)특별히 위험환자

고령자 또는 쇠약한 환자 즉, 신장 또는 간 기능 손상, 갑상선 기능 저하증, 아디슨병, 전립선 비대, 요도의 협착이 있는 환자는 주의 깊게 사용해야 한다. 다른 마약성 진통약제와 같이 보통의 주의 사항은 주의 깊게 살펴보고 호흡저하 가능성에 유의해야 한다.

2)기침반사

이 약은 기침반사를 억제한다. 모든 마약과 같이 주의할 것은 수술 후 그리고 폐성병 환자에 사용했을 때 조심해야 한다.

3)보행 가능 환자에 대한 용법

마약은 정신과 잠재적으로 위험한 일을 수행하기 위한 신체 능력 요구를 손상시킬 것이다. 따라서 이 환자는 조심해야 한다.

6. 상호작용

이 약과 같이 다른 마약성 진통제, 일반적인 마취제, 페노치아진계 약물, 신경안정제, 최면진정제, 삼환계 항우울제 또는 다른 중추신경억제제(알콜포함)을 받는 환자는 추가적으로 중추신경이 저하될 것이다. 따라서 이러한 약물들을 병용해야 하는 경우에는 두가지 약물중 어느 하나 또는 두가지 모두의 투여량을 감소시켜야 한다.

7. 과량투여시의 처치

1) 증상 및 증후

이 약의 심각한 과량투여는 호흡저하(호흡률 과/이나 간헐적 부피의 감소, 체인-스토크 호흡, 청색증), 혼미나 혼수에 진행중인 심한 경련, 골격근이완, 차고 습한 피부, 그리고 서맥과 저혈압 나타난다.

심각한 과량투여에서 정맥을 통한 경로에서 현저하게 질식, 순환기허탈, 심정지, 그리고 사망등이 나타날 수 있다.

2) 처치

첫째 사항은 환자의 기도유지와 유용하고 통제된 환기장치를 통해서 적당한 호흡교환을 회복시켜주는 것이다. 마약성 길항제 염산날록손은 과량투여나 이 약을 포함하는 마약의 일반적 민감성의 결과로 나타나는 호흡저하에 대해 특별한 해독제이다. 그래서 염산날록손은 환기의 보조와 동시에 부작용에서(호흡감소) 설명한 것과 같이 투여해야 한다.

이 약의 효력기간이 길항제로의 효력을 발휘할 때 환자는 계속된 감시가 유지되어야 한다. ; 길항제의 반복투여는 적당한 호흡유지를 위해 요구된다. 길항제는 임상적으로 중요한 호흡이나 심장혈관의 감소시키는 투여하지 않는다. 산소, 정맥혈관수축, 그리고 다른 유용한 측정치는 지시권 것으로 사용된다.

8. 임부에 대한 투여

사람에게 투여하는 600시간을 투여했을 때 햄스터는 배자기형발생을 보여준다. 잠재적 이익이 태아의 잠재적 위험을 상회할 때 임신 중에 사용할 수 있다.

9. 비배자기형발생 효과

출산에 앞서 규칙적으로 아편을 복용한 어머니에서 태어난 아기는 육체적으로 의존할 것이다. 자폐증 징후는 감응성과 과잉외침, 진전, 활동항진반사, 호흡비율증가, 변통증가, 재채기, 하품, 구토, 열병을 포함한다. 증후군의 강도는 아편제제의 사용 또는 투여에 항상 관계 있는 것은 아니다. 자폐증 관리 최상의 방법은 아니다. 클로르프로마진 0.7-1.0mg/kg 매번 6시간, 페노바르비탈 2mg/kg 매번 6시간, 그리고 파레고릭 2-4 drops/kg 매번 4시간은 유아의 자폐증 치료에 사용되고 있다. 치료지속은 내성에 따라 투여량은 감소를 가지며 4-28일 정도이다.

10. 분만시의 사용

모든 마약과 같이 출산 전에 간단하게 산모의 투여는 신생아의 호흡저하를 가져온다.

특히 높은 투여를 하였을 때.

11. 수유부에 대한 투여

모유에서 약이 분비되는지는 알려져 있지 않다. 많은 약이 모유에서 분비되고 수유아의 여러가지 부작용 때문에 약의 중요성을 책임질 수 있는 어머니가 수유를 중단하던지 약을 중단하던지 해야 한다.

12. 소아에 대한 투여

이 약은 소아에서의 안전성과 효능성은 확립되어 있지 않다.

13. 고령자에 대한 투여

만약 그들이 젊은 피검자와 다르다는 응답일지라도 임상연구는 65세이상 피검자의 충분한 수가 포함하지 않았다. 다른 임상자료는 노인과 젊은 환자 사이의 다르다는 대답은 확인되지 않는다. 일반적으로 고령자를 위한 투여선택은 언제나 투여범위의 낮은 점에서 시작하며 간, 신장, 심장기능저하 그리고 수반된 질병 또는 다른 약치료의 반응을 조심해야 한다.

【저장방법】

차광기밀용기, 실온보관(1℃ ~30℃)

【포장단위】

자사포장단위

* 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080 - 577 - 8004(수신자 요금부담서비스)

작성년월 : 04. 01.

개정년월 : 06. 02. <H02>



제조·판매원

히니제약주식회사

경기도 화성시 향남면 상신리 907-3