사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리 파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것(유리앰플주사제에 한함).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자

2) 바르비탈계 약물 등의 비마약성 중추신경억제제 또는 병적 원인에 의한 호흡 억제가 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 고혈압, 심장질환 환자(이 약으로 마약 등에 의한 억제가 급격히 길항되어 혈압상승, 빈맥 등을 일으킬 수 있다)

2) 신부전 환자

3) 간질환 환자

4. 이상반응

1) 마약 등에 의한 호흡억제의 갑작스런 역전은 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다.

(1) 순환기계 : 혈압상승(1 % 이상), 빈맥(0.5 ~ 1 % 미만), 흉부불쾌감(빈도불명)

(2) 정신신경계 : 진전(0.5 %미만), 수술 후 통증(0.5 %미만)

(3) 소화기계 : 구역 · 구토(0.5 ~ 1 % 미만), 복통(0.5 %미만)

(4) 간 : AST 상승, ALT 상승, 간기능장애(모두 0.5 % 미만)

(5) 기타 : 발한, 발작, 심정지

2) 수술후 환자에서 과량투여로 진통효과의 역전이나 흥분을 일으킬 수도 있다.

3) 심장질환 환자 또는 심혈관성 이상반응이 있는 약물 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 소생수단과 혈관 수축제는 유효하며, 급성마약중독을 상쇄할 필요가 있을 때 도입된다.

2) 저혈압, 고혈압, 심실성빈맥, 세동, 폐부종이 보고되었다.

이것은 대부분 심혈관계 질환이 이미 있었거나 비슷한 심혈관계 이상반응을 가지는 다른 약물을 투여한 수술후 환자에서 나타났다. 비록 직접적인 원인 효과간의 상관관계는 정립되지 않았으나 심장질환 환자나 강한 심장독성이 있는 약물을 투여중인 환자에는 주의하여 투여한다.

폐부종이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다

3) 마약에 대한 작용시간이 이 약으로 연장될 수 있으므로, 호흡억제의 재발이 나타날 수 있다. 그러므로 이 약에 충분히 반응한 환자에 대해서는, 항상 감시하고 필요에 따라 반복투여한다.

4) 마약 등에 의한 호흡억제에 대한 길항작용은 진통작용에 대한 길항작용에 비해 상당히 강하여, 보통 진통작용을 감소시켜 호흡억제를 완화시키나, 수술후 환자에 과량투여한 경우 통증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.

5) 마약의존 환자 및 마약의존 또는 그러한 의심이 가는 산모에서 출생한 신생아에 투여 할 경우, 마약의 작용이 급격히 길항되어 급성 금단증상을 일으킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.

6. 임부에 대한 투여

1) 이 약 투여로 인한 발암, 돌연변이는 연구되지 않았다.

2) 사람의 1,000배 용량으로 마우스와 랫트에 실시한 생식실험은 출산율 감소나 기타의 태자독성을 나타내지 않았으나 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 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 여성에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.