사용상의주의사항

1. 경고

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.

1) 이 약 또는 기타의 아미드계 국소마취제에 과민증 환자

2) 쇽 상태 환자

3) 중추신경계 질환(수막염, 회백척수염, 종양, 두개강내 출혈 등) 환자

4) 주사부위 또는 그 주위에 염증 환자

5) 응고 장애 또는 항응고제를 투여중인 환자

6) 척추관협착증, 활동성 질환(척추염, 종양, 결핵) 또는 외상(척추골절) 환자

7) 패혈증 환자

8) 척수의 아급성 변성이 있는 악성빈혈 환자

3. 이상반응

1) 쇽 : 쇽이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면창백, 맥박 이상, 호흡 억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 인공호흡, 산소흡입, 수액, 탄산나트륨, 혈압상승제 투여, 적절한 체위 유지 등 적절한 처치를 한다.

2) 중추신경계

① 진전, 경련 등의 중증의 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 디아제팜 또는 초단시간형바르비탈산 제제(치오펜탈나트륨) 투여 등 적절한 처치를 한다.

② 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구역·구토 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 쇽 또는 중증의 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처

치를 한다.

3) 때때로 두통, 드물게 알레르기 반응이 나타날 수 있다.

4) 지속적인 마비, 근육약화, 방광기능 손상과 같은 신경에 대한 영향이 드물게 보고된 바 있다. 이들 증상이 기술적인 측면(예로 신경내 주사)에 의한 것인지또는 마취제에 의한 것인지의 여부는 알려져 있지 않다.

5) 이 약이 빠르게 확산된 경우에 호흡저하가 나타날 수 있다.

6) 이 약에 의한 이상반응은 신경차단에 의한 생리학적 결과 (저혈압, 서맥, 일시적요정체), 천자에 의해 직접적으로 유발되는 결과 (척수혈종), 천자에 의해 간접적으로 유발되는 결과 (뇌막염, 경막외 농양), 척수액의 누출로 인한 결과 (요추천자 후 두통)와 구별하기 어려울 수 있다.

매우 흔하게 (>1/10)	일반적 : 구역 순환계 : 저혈압, 서맥
흔하게 (>1/100)	신경계 : 요추천자 후 두통 위장계 : 구토 비뇨기계 : 요정체, 요실금
흔하지않게 (1/100-1/1000)	신경계 : 지각이상, 부전마비, 감각이상 근골격계 : 근무력, 등통증
드물게 (<1/1000)	순환계 : 심정지 일반적 : 알러지반응, 아나필락시스성 쇼크 CNS: 우발적 전척추차단, 하반신불수, 마비, 신경장애, 지주막염 기도: 호흡억제

4. 일반적 주의

1) 드물게 쇽 또는 중증의 증상이 나타날 수 있으므로 국소마취제 사용시에는 즉시 구급처치를 할 수 있도록 준비해두는 것이 바람직하다.

2) 척추마취는 특히 임산부에서 늑간근과 횡격막의 마비를 동반하는 주요 마취를 때때로 유발할 수 있다.

3) II 또는 III AV Block이있는 환자는 국소마취 시 심근의 전도능이 낮아질 수 있기 때문에 주의하여야 한다. 노인, 중증 간장질환자, 중증 신부전환자 또는 전반적으로 쇠약한 환자에 사용 시 또한 특별한 주의가 필요하다.

4) 부피바카인과 Class III 항부정맥제가 심장에 미치는 영향이 부가적이기 때문에, Class III 항부정맥제 (예. 아미오다론)로 치료중인 환자는 면밀히 관찰하여야 하며 ECG 모니터링이 고려되어야 한다.

5) 다른 국소마취제와 마찬가지로, 부피바카인을 혈중에 고농도로 투여하는 경우 급성 중추신경 및 심혈관 부작용을 일으킬 수 있다. 이는 특히 부주의로 정맥 투여하거나 혈관이 많은 부위에 투여시에 발생한다. 심실부정맥, 심실세동, 급성 심혈관허탈 및 사망이 부피바카인의 높은 전신농도와 관련이 있는 것으로 보고되고 있다. 그러나 척추마취에 사용되는 정상적인 용량에서는 높은 전신혈중 농도가 드물다. 드물지만 위험한 척추마취의 부작용은 심혈관 기능 저하 및 호흡 억제를 유발하는 광범위 또는 전체 척추차단이다. 심혈관 기능 억제는 저혈압 및 서맥 또는 심정지를 유발할 수 있는 광범위한 부교감 차단에 의해 발생한다. 호흡 억제는 횡경막

을 포함하는 호흡근의 신경분포 차단에 의해 발생할 수 있다. 노인과 임신 후기의 환자에서 광범위 또는 전체 척추차단의 위험이 높다. 따라서 이 환자들에서는 용량을 감소하여야 한다.

6) 척추마취는 혈압강하와 서맥을 유발시킬 수 있다. 이러한 위험은 정질액 또는 콜로이드액을 정맥주사하여 감소시킬 수 있다. 혈압강하는 즉시 치료되어야 한다. 예를 들어 에페드린 5-10mg을 정맥투여하고, 필요시 반복 투여한다.

7) 드물게 척추마취는 신경계손상을 유발하여 감각이상, 지각마비, 운동저하와 마비가 발생할 수 있다. 다발성경화증, 반신불수, 하반신불수 및 신경근장애와 같은 신경계손상은 척추마취의 부작용으로 고려되지는 않으나, 주의하여야 한다.

8) 투여 용량과 방법에 따라, 부피바카인은 운동 및 협응에 일시적인 영향을 줄 수 있다.

5. 상호작용

이 약과 다른 국소 마취제 또는 구조상 국소마취제와 유사한 약제 (예. class IB 항부정맥제)를 병용투여하는 경우에 이 약의 부작용이 증강될 수 있으므로 주의 한다.

국소마취제 및 classⅢ 항부정맥제 (예.아미오다론)와의 상호작용 연구는 수행되지 않았으나, 주의하도록 한다.

또한 이 약은 시메티딘과도 상호작용한다.

6. 임부와 수유부에 대한 투여

임부

임신중 투여시 태아에 대한 영향은 알려져 있지 않다. 그러나 임신 후기의 환자에서는 용량을 감소해야 한다.

수유부

부피바카인은 유즙으로 이행한다. 그러나 치료용량에서 유아에게 미치는 영향은 거의 없다.

7. 적용상의 주의

1) 국소정맥내마취(Bier's block)에 사용하지 않는다.