사용상의주의사항

1. 경고

1) 앰플주사제는 용기 절단시유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2) 마약류와 벤조디아제핀계 약물 또는 알코올을 포함하는 중추신경계억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약에 과민한 환자

2) 이 약의 아편 길항성 때문에 마약으로 치료받는 환자에는 투여하지 말아야 한다. 이런 환자는 이 약을 투여하기 전에 아편류 약물을 중단할 어느 정도의 기간이 필요하다. 아편류 진통제를 장기적으로 투여 받아온 환자에 이 약을 투여하면, 불안, 흥분, 감정변화, 환각, 불쾌감, 무력감 및 설사 등의 급격한 금단증상을 야기한다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

1) 최근에 마약성 진통제 치료를 반복적으로 받아온 환자의 아편류내성을 측정하기란 어렵기 때문에 이러한 환자에게 이 약을 투여할 때에는 주의를 요한다.

2) 두부손상 및 두개내압이 상승된 환자

다른 아편류에서와 같이 두부손상환자에 대한 이 약의 투여는 이산화탄소 저류에 의한 뇌척수액압상승, 약물에 의한 축동 그리고 환자의 임상상태 분석을 가로막는 정신상태의 변화 등과 관계될지도 모른다. 이러한 환자에 대한 이 약의 투여는 유익성이 이러한 위험성을 상회할 때에 한하여 실시되어야 한다.

3) 호흡기 기능 또는 조절 장애 환자

이 약은 특히 중추신경계 활성약물을 투여 받고 있는 환자, 중추신경계 질환자 또는 호흡기 손상환자에 대하여 호흡 억제를 야기할 수 있다.

4) 심실기능부전환자 또는 관상동맥부전증 환자

이 약은 심장의 활동(특히, 폐순환)을 증가시킬 수 있기 때문에 급성 심근경색증 환자, 심실기능부전환자 또는 관상동맥 부전증환자에 대하여는 유익성이 위험성을 명확히 상회할 때에 한하여 투여하여야 한다.

이 약의 투여 중에 심각한 고혈압 발생이 보고되었는데 이러한 경우에는 투여를 중단하고 항고혈압약물을 투여한다. 아편의존성 환자가 아닐 경우에는 날록손제제도 유효하다고 보고된 바 있다.

4. 부작용

대부분의 임상시험에서 부작용은 보편적으로 아편류 진통제에서 나타나는 것과 같았다. 가장 빈번한 부작용은 졸음(43%), 어지러움(19%), 오심 · 구토(13%)였다. 다음의 부작용은 투여 전 환자의 1% 이상에서 나타난 것이다.

전신 : 무력감, 졸음, 두통, 열감

소화기계 : 구갈, 오심 · 구토, 위통

신경계 : 불안, 착란, 어지러움, 다행감, 떠있는 느낌, 신경과민, 감각이상, 졸음

피부 및 부속기관 : 발한, 냉감, 소양감

특이감 : 시력불선명

(다음은 1% 이하)

심혈관계 : 저혈압, 실신

신경계 : 악몽, 초조, 의존성, 불쾌함, 환각, 적개심

피부 및 부속기관 : 발진, 두드러기

비뇨생식기계 : 배뇨곤란

5. 일반적 주의

1) 졸음과 어지러움으로 운전, 기계작동 등 과중한 업무시 정신적, 육체적 장애를 일으킬 수 있다.

2) 이 약을 투여 받는 환자는 알코올 섭취를 금하여야 한다.

3) 아편류진통제의 길항작용과 효능작용을 모두 갖춘 약물도 모르핀보다는 드물지만 냠용될 수 있으며 그 예가 보고된 바도 있다.

이 약의 장기사용으로 인한 경도의 금단증상, 과용, 탐닉작용도 보고되었다.

정서가 불안한 환자와 약물 오용의 과거력이 있는 환자 및 장기간의 투여가 요구되는 환자에 대한 투여는 각별한 주의가 요구된다.

4) 외래환자에의 사용

졸음과 어지러움이 나타날 수 있으므로 환자 개인에 대한 이 약의 반응특성이 파악되기 전까지는 주의를 요한다.

6. 상호작용

1) 알코올, 바르비탈류, 진정제, 항히스타민제 등 중추신경계에 작용하는 약물과 이 약의 동시투여시 졸음, 어지러움, 정신기능장애 등 중추신경 억제효과가 나타날 수 있다.

이러한 약물과 병용시에 이 약은 이 약의 효과를 나타날 수 있는 최소의 양을 사용하여야 하며 아편류약물의 작용을 증가시키는 약물과 병용투여 시에도 투여의 빈도를 최대한 줄여야 한다.

이 약의 효과가 약물의 간 대사에 영향을 끼치는 약물(시메티딘, 에리스로마이신, 테오필린 등)과의 병용으로 변화되는 지는 알려진 바 없으나 투여하는 자는 초회량의 증감여부 및 투여간격의 증감여부에 대한 가능성을 주의하여 관찰하여야 한다. MAO 억제제와의 병용시에 대한 정보는 없다.

2) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 2가지 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 한다.

이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 한다.

7. 임부, 수유부, 고령자에 대한 투여

1) 임부에 대한 투여

기관발생기의 마우스, 랫트, 토끼를 대상으로 실시한 생식시험에서 어떠한 최기형성도 나타나지 않았다. 그러나 1밀리그람/킬로그람(5.9밀리그람/평방미터)의 피하주사를 한 임신한 랫트의 사산(死産)빈도는 대조군보다 높았다. 30밀리그람/킬로그람(5.1밀리그람/평방미터)와 60밀리그람/킬로그람(10.2밀리그람/평방미터)의 경구투여를 한 토끼의 경우에서는 착상 후 사망의 빈도가 높았다.

37주가 지나지 않은 임신부(사람)에 대하여 제대로 실시된 시험은 없으므로 이 약의 유익성의 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에 한하여 투여하여야 한다.

(분만과 출산)

분만 중 이 약의 투여에 따르는 태아의 호흡곤란 또는 무호흡에 관하여 드물게 보고되었지만, 임상시험에서 사용된 바에 의하면 이 약의 부작용이라고는 할 수는 없다. 태아의 호흡곤란 또는 무호흡에 관한 보고는 분만 전 2시간 내의 투여, 반복투여 그리고 추가의 진통제 또는 진경제를 사용하였을 때 나타난 것이었으며 임신 전 투여의 경우도 포함되었다.

분만 중 이 약 1밀리그람의 정맥주사는 119명의 환자에서 나타난 일시적인 시누소이드 태아 심박출률 양상과 관계가 있었지만 역신생아결과(Adverse neonatal outcomes)와는 관계가 없었다. 비정상적인 태아 심박출률 양상이 나타날 때에는 이 약의 투여에 주의를 기울여야 한다.

2) 수유부에 대한 투여

이 약을 투여 받은 수유부의 유즙을 통하여 분비되기는 하지만 임상적으로 유아에게 큰 영향을 미치지는 않는다(2밀리그람을 1일 4회 투여 받는 수유부의 유즙에는 약 4마이크로그람/리터가 함유되어 있다).

3) 고령자에 대한 투여

청소율의 변화로 인하여 65세 이상의 환자에서의 이 약은 평균 반감기는 25%증가한다(6시간 이상). 노인환자는 이 약의 부작용에 더욱 민감할 것이다.

4) 기타

18세 이하의 환자에는 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 말 것.

8. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여시의 임상적 증상은 아편류와 같다. 가장 심각한 증상으로는 호흡저하, 심혈관계장애, 혼수 등이다.

이 약의 과량투여가 의심되면 정상적인 호흡, 말초관류 및 체온의 유지 그리고 기도의 확보가 요구된다. 환자의 정신적 상태, 반응성과 활력징후(vital sign) 등을 계속 관찰하여야 하며 지속적으로 맥박산소측정을 하여 필요하다면 산소공급과 호흡을 보조하여야 한다. 혼수가 나타날 경우에는 인위적으로 기도를 확보하여야 한다. 혈관확장에 따른 저혈압의 처치를 돕기 위하여 날록손과 같은 아편류 길항약의 사용을 고려하여야 하며 대개 이 약의 작용시간이 날록손 보다는 길기 때문에 날록손의 반복 투여가 요구된다. 적절한 정맥문맥의 유지가 요구된다.

9. 기타(발암성, 돌연변이성, 생식독성)

이 약의 발암성 여부는 아직 정확히 평가되지 않았다. S. typhimurium 분석, E.coli분석, 그리고 배양된 인간의 섬유모세포의 DNA 합성과 재조합 분석에 의하면 유전 독성은 나타나지 않았다.

160밀리그람/킬로그람/일(944밀리그람/평방미터)의 경구투여로 랫트의 임신율이 감소되었다. 그러나 2.5밀리그람/킬로그람/일(14.75밀리그람/평방미터)의 피하주사 투여에서는 이러한 작용이 나타나지 않았다.