# 사용상의주의사항

1. 경고

기관지연축, 성문연축, 심장혈관허탈을 포함하는 심한 과민반응이 보고되었다. 이것은 캡슐을 삼키지 않고 씹거나 빨아먹었을 때 약물의 국소마취작용에 기인하는 것이다. 심한 과민반응 시 혈압상승제나 보조치료를 받아야 한다. 다른 처방약과 병용 시 정신착란, 환시 등의 예상치 못한 행동이 보고된 적이 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

4. 이상반응

1) 과민반응 : 가려움, 발적 등이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

2) 소화기계 : 드물게 변비, 구역, 구토, 위장장애 등의 증상이 나타날 수 있다.

3) 호흡기계 : 이 약과 관련된 강력한 이상반응은 기관지연축, 성문연축, 심장혈관허탈을 포함한 과민반응이며 이 반응들은 캡슐을 씹거나 빨았을 때 국소마취작용에 기인한다.

4) 정신신경계 : 드물게 진정, 어지러움, 두통, 졸음, 정신착란, 환시, 혼몽 등의 증상이 나타날 수 있다.

5) 피부 : 가려움, 발진의 증상이 나타날 수 있다.

6) 기타 : 코충혈, 눈의 화끈감, 추위, 흉부마비, 과민반응 드물게 자의적 또는 우연한 과량복용 시 사망할 수도 있다.

5. 일반적 주의

이 약은 p-아미노벤조산계열(프로카인, 테트라카인)의 마취제와 화학적으로 유사하며, 중추신경계 이상반응은 유사약물의 과민반응과 연관되어 있거나 병용약물과의 상호작용과 관련이 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험을 행하지는 않았으므로 이 약이 임부에게 투여 시 태자독성이 있는지 수태능에 영향을 미치는지는 알 수 없다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 모유 중으로 이행되는지 확실치 않다. 많은 약물이 모유 중으로 이행되므로 이 약을 수유부에게 투여 시에도 주의가 필요하다.

7. 소아에 대한 투여

10세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 처치

1) 과량투여로 사망할 수 있다. 이 약은 화학적으로 테트라카인과 기타 국소마취제와 비슷하며 약리학적, 독성학적으로 많은 면이 유사하다. 이 계통의 약물은 음식물 섭취 후 일반적으로 잘 흡수된다.

2) 증상 : 캡슐을 씹거나 구강 내에서 용해 시 인후두 마취가 신속히 일어난다. 중추신경계 흥분은 안절부절, 진전을 일으키며 만성 경련에 이어 심한 중추신경억제가 나타날 수 있다.

3) 처치 : 과량복용 시에는 위 내용물을 배출시키고 대량의 약용탄을 투여한다. 의식이 있는 환자에서도 기침, 구토반사는 억제된다. 위 내용물, 경구투여된 물질의 흡입에 대한 보호처치에 특별한 주의가 필요하다.

경련이 나타난 경우에는 단기작용 바르비탈계 약물을 정맥 투여하고 최소 유효용량을 주의 깊게 투여한다. 호흡, 심장혈관계, 신장기능에 대한 집중적인 보조요법이 과량투여 시 반드시 필요하다. 중추신경계흥분제를 사용해서는 안 된다.

9. 적용상의 주의

구강 내에서 이 약의 유리는 구강점막에서 일시적인 마취를 유발하며 질식을 유발하므로 캡슐을 씹지 말고 삼켜야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

11. 기타

발암성, 돌연변이원성, 생식능에 대한 시험은 행해지지 않았다.