사용상의주의사항

1. 경고

1) 이 약은 태반을 통과하므로 분만시 진통에 사용하는 경우에는 신생아에게 호흡억 제, 서맥 등을 일으킬 수 있으므로 분만시 진통에 사용하는 경우에는 신중히 투여한 다.

2) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사 용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

3) 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.

이 약에 과민증인 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 약물의존의 병력이 있는 환자 또는 정신적으로 불안한 환자

2) 운전이나 기계를 작동하는 환자

3) 응급처치시

4) 분만과 만출시

5) 두개내압 상승이나 두부손상시

6) 다른 중추신경 억제제와 복합투여시

7) 호흡억제 환자, 요독증 환자, 기관지천식 환자, 청색증 또는 호흡기폐색 환자

8) 신장애 환자

9) 간장애 환자

10) 구역, 구토가 있는 심근경색 환자

11) 담관수술전 환자

4. 부작용

1) 정신신경계 : 진정, 발한, 현기, 신경질, 두통, 우울, 불안정, 울음, 희열감, 부유감, 적개심, 공상, 혼동감, 실신, 환각, 불쾌, 둔중감, 무감각, 흥분, 비현실감이 나타날 수 있다.

2) 순환기 : 고혈압, 저혈압, 서맥, 빈맥, 폐부종이 나타날 수 있다.

3) 소화기 : 구역, 구토, 구갈, 복통, 소화불량, 위산과다, 고미가 나타날 수 있다.

4) 호흡기 : 호흡억제, 호흡곤란, 청색증, 천식이 나타날 수 있다.

5) 피부 : 가려움증, 작열감, 두드러기가 나타날 수 있다.

6) 기타 : 언어곤란, 빈뇨, 요의절박, 시야몽롱, 홍조와 격정이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 18세 이하의 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

2) 이 약은 정맥주사의 마취 또는 강력한 아편류 제제의 치료에 특별히 훈련된 의사에 의해서 일반적 마취에 대한 보조제로서 사용되어야 하며, 날록손, 회복 및 삽관장치, 산소를 쉽게 사용할 수 있도록 한다.

3) 이 약의 연용으로 의존성이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 신중히 투여하고 연용후 급격히 중지하면 금단 증상(복부경련, 구역 및 구토, 비삼출, 낙루, 불안정, 불안, 체온상승, 털이 곤두서는 현상 등)이 나타날 수 있으므로 투여를 중지할 경우에는 천천히 감량한다.

4) 담도수술시 오디괄약근의 경련을 일으킬 수 있으므로 주의하여야 한다.

5) 수술전 아트로핀을 투여받지 않은 환자에서 서맥이 보고되었다.

6) 이 약은 수면무호흡증후군(중추수면무호흡 포함)과 저산소증(수면 관련 저산소증 포함)을 야기할 수 있으며, 발생 위험은 용량 의존적으로 증가한다. 수면무호흡증 발생 혹은 기존 증상 악화 여부를 지속적으로 평가해야 하며, 이 경우 약물 용량을 서서히 감량 혹은 중단하는 것을 고려해야 한다.

7) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각 과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

6. 상호작용

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.

이 약과 세로토닌성 신경전달물질시스템에 영향을 주는 골격근이완제(예, 시클로벤자프린, 메탁살론)의 병용투여는 세로토닌증후군을 일으킬 수 있다.

7. 임부에 대한 투여

1) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여한다.

2) 분만시 신생아에 대한 호흡억제를 일으킬 수 있으므로 주의한다.

3) 임신 중 이 약을 장기 사용한 경우 신생아에게 금단 증후군(Neonatal withdrawal syndrome, NOWS)이 발생할 수 있다.

8. 과량투여시의 처치

이 약을 1회 72mg 피하투여시 수면, 경증의 불쾌감이 나타났다는 보고가 있다. 과량투여시 염산날록손의 정맥주사가 선택적인 해독제이다. 산소, 혈관 수축제 등의 보조적인 치료가 필요할 수도 있다.