사용상의주의사항

1. 경고

1) 정맥주사되는 것을 피해야 한다. 사고로 정맥주사되는 경우 경련을 일으키고, 중추신경계나 심장호흡계 저하 및 혼수가 이어지며, 결과적으로는 호흡마비로 진행될 수 있다. 긴급한 사용에 대비하여 소생장비 및 산소가 반드시 구비되어 있어야 한다.

2) 고혈압이나 당뇨환자의 경우 국소 괴사의 위험을 고려해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약, 아마이드계 국소마취제 또는 이 약의 구성성분에 과민증 환자

2) 메타중아황산나트륨에 과민증 환자

아나필락스성 반응을 야기하거나 악화시킬 수 있다.

3) 심장박동조율기로 보상되지 않는 중증의 방실 전도 장애 환자

4) 간헐성 급성 포르피린증 환자

5) 치료로 조절되지 않는 간질 환자

6) 4세 미만 어린이

7) 구아네티딘 및 이와 유사한 약물과 일반적으로 배합금기

8) 심혈관계 질환 환자

① 부정맥 환자

② 심장 질환 및 허혈성 질환 환자

③ 치료되지 않은 또는 조절되지 않는 중증의 고혈압 환자

9) 갑상샘항진증 환자

10) 조절되지 않는 중증의 당뇨병 환자

11) 중증근무력증 및 혈장 콜린에스테라아제 활성 결핍 환자

12) 모노아민 산화효소 억제제 병용 또는 2주 내에 모노아민 산화효소 억제제 투여 받은 환자

13) 삼환계 항우울제 병용 환자

14) 수술에 전신마취가 필요할 가능성이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 항응혈제 투여 받는 환자

항응혈제(예: 헤파린, 아세틸살리실산)와 국소 마취제 병용 투여 시 사고로 혈관이 뚫리는 경우 중증의 출혈을 일으킬 수 있으며, 일반적으로 출혈 경향이 증가한다.

2) 에피네프린이 함유되어 있으므로, 서맥을 제외한 심장박동에 이상이 있는 환자, 관상동맥 부전 환자, 심한 동맥고혈압 환자에서는 주의해서 모니터링해야 한다.

3) 간장애 환자

아마이드계 국소마취제는 주로 간에서 대사되므로 간장애 환자에게 주의해서 투여해야 한다. 중증의 간 질환 환자의 경우 독성이 나타나는 혈중 농도에 도달할 위험이 매우 높다. 이 약 용량을 감소시킬 필요가 있을 수 있다.

4) 저산소증, 과칼륨혈증 또는 대사성산증의 경우도 또한 용량을 감소해야 한다.

5) 간질 병력이 있는 환자

6) 폐 질환 환자(특히 알러지성 천식환자)

이 약은 메타중아황산나트륨을 함유하고 있다. 아황산염은 아나필라시스 반응 및 치명적인 천식이 포함되는 알러지성 반응을 일으킬 수 있다.

7) 갑상샘항진증 환자 및 당뇨병 환자

이 약은 아드레날린을 함유하고 있으므로 이 약 사용이 권장되지 않는다.

8) 페노티아진계 약물 투여 받는 환자

페노티아진계 약물은 아드레날린의 혈관수축 효과를 감소시키거나 역전시킬 수 있다. 일반적으로 병용 투여는 피해야 하며 병용 투여가 필요한 경우 주의 깊게 모니터링해야 한다.

9) 비선택적인 베타수용체 차단제 투여 받는 환자

아드레날린에 의한 혈압 상승을 일으킬 수 있다.

10) 심혈관계 기능 이상 환자

이 약에 의한 방실전도 연장과 연관된 기능적 변화에 대하여 보상 능력이 적을 수 있다.

4. 이상반응

1) 아티카인과 아드레날린은 일정 혈중 농도에 도달하여 전신이상반응을 유발할 수 있다.

이상반응의 빈도는 다음과 같이 정의하였다.

흔하게: ≥1/100, <1/10

때때로: ≥1/1000 , <1/100

드물게: ≥1/10000, <1/1000

신경계

흔하게 : 두통*, 입술 또는 혀의 감각이상(감각상실, 화끈감 및 얼얼한 느낌), 감각저하

드물게 : 진전*, 병적 수다*, 금속맛*, 어지러움*, 혼수, 얼굴마비***, 졸음

정신계

드물게 : 신경질*, 불안*, 안절부절*, 혼돈*, 초조*

호흡, 흉부 및 종격

드물게 : 호흡율 상승*, 호흡마비, 하품*

심장

흔하게 : 빠른 맥, 느린 맥

드물게 : 심근저하 및 심장정지, 협심증**, 빠른 부정맥**, 두근거림**

혈관

흔하게 : 저혈압

때때로 : 고혈압

눈

드물게 : 겹보임, 동공확대, 눈꺼풀처짐, 동공수축, 안구함몰, 눈떨림

귀 및 미로

드물게 : 귀울림*

위장관

드물게 : 구역*, 구토*, 설사

피부 및 피하조직

흔하게 : 얼굴 부종

때때로 : 가려움

드물게 : 혈관부종, 조직괴사, 얼굴 홍조

근 · 골격 및 결합조직

드물게 : 근육단일수축, 긴장간대발작

내분비

드물게 : 급성 갑상샘 부종(Acute oedematous swelling of the thyroid)**

일반적 장애 및 투여부위 증상

드물게 : 온감**

면역계

드물게 : 알러지 반응 및 아나필라시스 쇼크(보다 중증인 경우)

* : 이런 증상이 일어나면, 상태가 악화되는 것을 예방하기 위해 빠른 치료가 필요하다.

** : 아드레날린의 혈과수축작용 때문에 일어날 수 있는 이상반응이다.

***: 아티카인 및 아드레날린 투여 2주 후에 얼굴마비가 발현하였고 그 후 6개월 동안 상태가 변하지 않았다.

2) 다른 국소마취제와 같이 아티카인 투여 후 장기간의 신경전달 이상이 나타날 수 있다. 감각 증상은 보통 8주 이내에 회복되었다.

3) 국내 시판 후 조사 결과

① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 717명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 유해사례 발현율은 1.95%(14건, 9명/717명)이었고 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 1.11%(9건, 8명/717명)이었다.

② 보고된 유해사례는 통증 0.42%(3건), 궤양성 입안염 0.42%(3건), 두통 0.28%(2건), 저혈당증, 얼굴마비, 어지러움, 얼굴부종, 감각이상, 떨림이 각 0.14%(1건)이었고 예상하지 못한 유해사례는 궤양성 입안염 0.42%(3건), 저혈당증 0.14%(1건), 얼굴마비 0.14%(1건), 어지러움 0.14%(1건)이었다.

③ 약물유해반응은 궤양성 입안염 0.42%(3건), 통증 0.28%(2건), 두통 0.28%(2건), 감각이상 0.14%(1건), 어지러움 0.14%(1건)이었으며 중대한 유해사례는 보고되지 않았다.

5. 일반적 주의

1) 이 약 사용 전에 다음이 필수적이다.

① 환자의 체질, 최근 치료 및 알러지 유무를 확인한다.

② 알러지 반응이 일어날 위험이 있는 경우 용량의 5~10%로 주사 테스트한다.

③ 이 약이 혈관 밖으로 주사되는 것을 확인하기 위해 흡입시험을 반복하면서 천천히 주사한다.

④ 환자와 말을 계속 주고받는다.

2) 병용투여하는 약제가 있는 경우, 환자의 실험실적 및 임상적 활력상태를 모니터링해야한다.

3) 감염이나 염증부위에 주사하는 것을 피한다. 국소마취효과가 감소할 수 있다.

4) 마취 부위의 감각이 정상으로 돌아올 때까지 환자는 금식하는 것이 권장된다.

5) 이 약은 도핑검사에 양성을 나타낼 수 있는 성분을 함유하고 있으므로 운동선수에게 이에 대해 경고해 주어야 한다.

6. 상호작용

1) 배합금기

에피네프린 함유하고 있으므로, 구아네티딘 및 그 유사약물(녹내장약)고 사용해서는 안 된다.

- 동맥압의 유의한 증가(교감신경의 긴장 감소 및/또는 교감신경섬유에서 에피네프린 또는 노르에피네프린 유입 억제로 인한 과반응성)

만약 병용을 피할 수 없는 경우에는 교감신경유사약물(에피네프린)은 소량을 주의해서 사용한다.

2) 배합주의

에피네프린 함유하고 있으므로, 다음 약물과 주의해서 사용해야 한다.

① 할로겐성 흡입마취제

- 심한 심실리듬장애(심장반응성 증가)

- 사용하는 경우 사용량을 최소화한다. 예를 들어, 성인의 경우 10분간 에피네프린 0.1mg 또는 1시간 동안 0.3mg 이하 투여

② 이미프라민 항우울제

- 리듬 장애 가능성이 있는 발작성 고혈압 (교감신경섬유에서 에피네프린 또는 노르에피네프린 유입 억제)

- 사용하는 경우 사용량을 최소화한다. 예를 들어, 성인의 경우 10분간 에피네프린 0.1mg 또는 1시간 동안 0.3mg 이하 투여

③ 세로토닌-노르에피네프린성 항우울제(Minalpran 및 Venlafaxine)

- 리듬 장애 가능성이 있는 발작성 고혈압 (교감신경섬유에서 에피네프린 또는 노르에피네프린 유입 억제)

- 사용하는 경우 사용량을 최소화한다. 예를 들어, 성인의 경우 10분간 에피네프린 0.1mg 또는 1시간 동안 0.3mg 이하 투여

④ 비선택적 모노아민옥시다제저해제 (Iproniazide)

- 에피네프린과 노르에피네프린의 혈압상승작용을 증강시킨다. 일반적으로 moderate

- 엄격한 의학적 조절하에서만 투여되어야 한다.

⑤ 선택적 모노아민옥시다제저해제 (Moclobemide, Toloxatone)

- 비선택적 모노아민옥시다제저해제의 경우와 유사, 혈압상승작용 증가 위험

- 엄격한 의학적 조절하에서만 투여되어야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

동물시험에서 최기형성의 증거는 나타내지 않았으나, 임상에서 현재까지는 임신중 투여된 아티카인의 최기형성 및 태자독성에 대한 영향을 평가하기 위한 충분한 자료가 없었으므로, 임신중에는 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 사용할 수 있다.

2) 수유부

다른 국소마취제와 같이 매우 소량 모유중에 분비될 수 있으므로, 수유시에는 주의해야 한다.

8. 운전이나 기계조작에 대한 영향

이 약은 운전이나 기계조작에 대한 반응성을 변화시킬 수 있다.

9. 과량투여시의 처치

1) 국소마취제의 과량투여에 의한 중독증상의 증거는 다음 2가지 상태로 나타날 수 있다. 즉시 나타나는 것으로는 사고로 정맥내로 주입되는 경우, 느리게 나타나는 것으로는 마취제를 너무 많이 사용하여 나타나는 과량투여이다.

2) 조치 : 증상이 나타나면 산소공급이 필요하고, 환자의 기도를 유지한다. 이런 호흡 유지 조치로도 경련이 지속되면 적절한 항경련 치료를 한다. 호흡을 도와주기 위하여 삽관이 필요할 수 있다.

10. 적용상의 주의사항

1) 다른 카트리지와 마찬가지로 격막은 사용전에 70%에탄올이나 90% 이소프로필알콜(약제학용)로 소독되어야 한다.

2) 카트리지는 어떤 경우에도 액체에 담가져서는 안된다.

3) 한 시린지에 다른 약물과 혼합해서는 안된다.

4) 한번 따서 사용한 카트리지는 재사용해서는 안된다.