

# 사용상의주의사항

## 1. 경고

이 약은 완전히 금연하기로 결심한 환자에게만 투여해야 한다. 이 약 사용 중에 담배를 계속 피우면 니코틴에 의하여 심혈관 영향을 포함한 이상반응이 더 자주, 그리고 더 뚜렷하게 나타날 수 있다.

## 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 이 약에 함유된 니코틴, 부형제 또는 박리막, 지지체, 접착제 등 이 약의 다른 구성성분에 과민성이 있는 환자
- 2) 건선(마른비늘증), 만성피부염, 두드러기와 같은 만성피부질환이 있는 환자, 전신적인 피부질환 환자 또는 과민성 피부염 환자
- 3) 불안정 협심증 또는 협심증 악화[프린즈메탈 협심증(Prinzmetal's angina : 변형성 협심증) 포함] 환자, 최근 3개월 이내에 심근경색을 경험한 환자, 급성 경색증 후기(post-infarction period) 환자, 중증(심한 증상)의 심부정맥 환자 등 임상적으로 관련이 있는 심부정맥 환자, 전신 고혈압 또는 말초혈관질환 등 중증(심한 증상)의 심혈관계 질환 환자
- 4) 급성 뇌졸중이나 최근 뇌혈관 이상이 있었던 환자 등 뇌혈관성 질환이 있는 환자

## 5) 임부

니코틴은 어떤 형태로도 임신 중일 때 투여되어서는 안된다. 니코틴은 태반을 통과하여 용량 비례적으로 태아의 호흡과 순환에 영향을 미칠 뿐 아니라 동물시험에서 니코틴은 태아의 비특이적 성장 지연 및 골격계 이상을 야기하였다. 따라서 니코틴은 임신부에 투여되었을 때 태아에 해를 미칠 수 있다고 추정된다. 또한 흡연이 모체 및 태아의 건강에 미치는 해로운 영향은 명백히 확립되어 있다. 그러므로 임신부는 니코틴 대체요법을 실시하지 않고 흡연을 중단하여야 한다.

## 6) 수유부

니코틴은 치료용량에도 모유 중으로 분비되어 유아에게 영향을 미칠 수 있다. 따라서 이 약은 수유부에게 사용되어서는 안된다.

## 7) 18세 미만의 소아 및 청소년(안전성·유효성이 확립되지 않음)

## 8) 비흡연자 및 일시적 흡연자

## 3. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것

### 1) 위염 및 급성 위궤양 등 소화성궤양 환자

2) 폐색(달혀서 막힘)성 동맥질환, 안정형 협심증, 심부전, 비대상성 심부전, 심근경색, 심부정맥, 혈관경련, 조절되지 않는 고혈압, 동맥혈관 바이패스 이식 또는 혈관성형술 환자 등 심혈관계 질환 환자

3) 고령자(노인), 신·간부전(공팔·간기능상실) 환자 : 고령자(노인), 신·간부전(공팔·간기능상실) 환자에 대한 니코틴의 약물동력학은 연구되지 않았으나 니코틴이 광범위하게 대사되고 총 전신 청소율이 간혈류에 의존한다는 점에서 비추어 볼 때, 간장애가 약물의 동태에 영향을 미칠 수 있으며(청소율 감소), 중증(심한 증상)의 신장 장애는 니코틴이나 그 대사물의 배설에 영향을 미칠 수 있다.

4) 당뇨병 환자(당뇨 환자는 흡연을 중단한 결과로서 인슐린 투여량의 감소가 필요할 수 있다.)

5) 갑상선기능항진증 또는 크롬친화성세포종 환자(니코틴이 부신(공팔위샘)에서 카테콜아민의 분비를 일으킨다.)

6) 간질 및 발작 병력이 있는 환자 : 니코틴과 연관된 발작 사례가 보고된 바 있기 때문에 간질 또는 발작의 병력이 있는 환자는 니코틴 대체 요법을 시작하기 전에 잠재적 위험 및 이익을 신중하게 평가해야 한다.

#### 4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것

원칙적으로 이 약은 흡연으로 인한 것과 유사한 이상반응을 나타낸다.

이 약으로 도달되는 최고 혈중 니코틴 농도는 흡연시에 비해 낮고 상하변동이 적으므로, 이 약으로 치료 중 나타나는 니코틴 관련 이상반응은 흡연시보다 덜 뚜렷하며, 어지러움, 두통, 수면장애 등 일부 증상은 금연시의 금단 증상들과 구분하기 힘들다. 또한 금연과 관련하여 집중력 저하, 피로, 불안, 자극과민성, 식욕증가와 같은 다른 주관적 감각이 발생할 수 있다.

이 약의 주된 이상반응은 제제 적용 부위의 피부반응으로서, 패취 적용 부위의 홍반(붉은 반점) 또는 가려움증이였다. 약 20% 환자에서 투여 첫 주 동안 가벼운 국소 피부반응이 나타났다. 부종(부기), 화끈감, 수포, 피부발진 또는 적용 부위의 조임 또한 보고되었으며, 이런 반응들은 대부분 완화했고 48시간 이내에 회복되었다. 좀 더 심한 경우에는 홍반(붉은 반점) 및 침윤이 1-3주까지 지속되었다. 중요한 피부반응은 치료개시 후 3-8주 사이에 발생되었고, 드문 경우 적용부위 이외에까지 확장되었다.

1) 중추신경계 : 두통, 어지러움, 수면장애, 불안, 감정의 불안정, 초조, 비정상적인 꿈, 정신이 흐릿하고 가물가물함, 안절부절 못함, 집중장애, 피로, 편두통, 연축(수축과 이완), 하지(다리)경련, 발작이 나타날 수 있다.

2) 심혈관계 : 혈압의 변화, 고혈압, 심계항진(두근거림)이 나타날 수 있다.

3) 소화기계 : 구역, 복부 동통(배부분 통증), 소화불량, 변비, 설사, 구토, 위궤양, 삼킴곤란, 배변 이상, 식욕증가가 나타날 수 있다.

4) 호흡기계 : 감기 및 인플루엔자 증상, 기침, 인두염, 비염(코염), 부비강염, 상부 호흡기증상, 기관지염, 호흡곤란이 나타날 수 있다.

5) 피부 : 홍반(붉은 반점), 부종(부기), 알러지, 피부발진, 헤르페스진, 가려움증, 두드러기, 여드름, 드물게 피부탈색이 보고되었으며, 이러한 증상이 일어날 경우에는 치료를 중지한다.

6) 감각기계 : 맛을 제대로 못느낌, 시야이상이 나타날 수 있다.

7) 기타 : 월경곤란증, 근육통, 관절통, 치통, 등 통증, 가슴통증, 동통(통증), 귀 통증, 안면(얼굴)홍조, 국소부종(부기), 체중증가, 목마름, 고창(복배), 잇몸염, 갑상선 기능장애, 임파선 통증, 방광염, 발한(땀이 남)증가가 나타날 수 있다.

#### 5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 이 약 여러 개를 동시에 붙이는 경우 심각한 과용량의 증상을 나타낼 수 있으므로 여러 개를 동시에 사용하지 않는다.

2) 니코틴은 매우 독성 있는 물질이다. 성인 흡연자나 이 약으로 치료중인 성인에게 약에 대한 내성이 있는 니코틴 용량일지라도 어린이에게는 중증(심한 증상)의 중독증상을 일으킬 수 있고, 치명적일 수 있다.

#### 3) 상호작용

① 흡연가에서 관찰되는 효소 유도는 니코틴에 의한 것이 아니라 담배 연기 중에 함유된 타르화합물에 의한 것이다. 즉, 금연하는 경우에는 이 약에 의해 니코틴이 보충된다 해도 함께 사용약물의 대사 및 약리적 효과면에서 정상화가 일어날 수 있다.

② 니코틴 대체요법의 실시와 관계없이 금연시 특정 함께 사용 약물의 약동학이 변할 수 있다.

- 금연시 용량 감소의 필요가 있는 병용(함께사용)약물

· 파라세타몰, 카페인, 이미프라민, 옥사제팜, 펜타조신, 프로프라놀롤, 테오필린, 와파린, 에스트로겐, 리그노카인, 페나세틴(금연시 간 효소의 탈유도(deinduction)가 일어난다)

· 인슐린(금연으로 인슐린의 피하(피부밑)흡수가 증가된다)

· 프라조신, 라베타롤 등 아드레날린성 억제제(금연시 순환 카테콜아민이 감소한다)

- 플레카이니드(흡연에 의하여 대사유도가 일어날 수 있다)
- 금연시 용량 증가의 필요가 있는 함께 사용약물
  - 이소프레날린, 페닐레프린 등 아드레날린성 효능제(금연시 순환 카테콜아민이 감소한다)
  - 프로폭시펜(흡연이 초회통과효과를 감소시켜 혈중농도를 증가시킨다)
- 금연과 관련된 다른 영향으로는 푸로세미드에 대한 이노반응 감소, H<sub>2</sub> 억제제의 궤양 치료율 감소가 있다.

③ 교감 및 부교감신경계에 대한 니코틴의 다양한 약리적 효과로 인해 베타차단제의 작용이 여러면에서 영향을 받을 수 있다.

④ 흡연은 CYP1A2 활성의 증가와 관련이 있다. 금연 후 CYP1A2의 기질에 대한 클리어런스가 감소할 수 있다. 이로 인하여 일부 의약품의 혈장농도가 증가될 수 있으며, 치료영역이 좁은 약물(예, 테오필린, 타코린, 클로자핀, 로피니롤)의 경우 임상적으로 중요하다.

⑤ 금연 후 CYP1A2에 의해 부분적으로 대사되는 다른 약물(예, 올란자핀, 클로미프라민, 플루복사민)의 혈장농도가 증가할 수 있다. 그러나 이를 입증하는 자료는 없으며, 이들 약물의 이러한 효과의 잠재적 임상적 유의성은 알려져 있지 않다.

#### 4) 과량투여시의 처치

담배 연기는 일산화탄소, 타르 등 다른 독성물질들을 함유하고 있기 때문에 니코틴 독성을 흡연으로 인한 것과 직접적으로 비교할 수는 없다. 만성 흡연가들은 약에 대한 내성의 증가로 인해 비흡연가에게 독성이 나타날 수 있는 니코틴 용량에도 견딜 수가 있다.

이 약 몇 개를 동시에 사용하거나 환자의 니코틴 의존성이 매우 낮을 때 또는 다른 형태의 니코틴을 동시에 사용할 때 니코틴 과용량의 증상을 나타낼 수 있다. 경피 적용 후 느린 흡수는 니코틴 독성효과에 대한 약에 대한 내성을 진행시킬 수 있다.

패취로부터 니코틴의 느린 방출 및 초회통과 대사로 인해 이 약을 씹거나 삼켰을 때 니코틴의 빠른 전신도달은 기대하기 어렵다.

##### ① 급성중독

과량투여시의 증상 및 증후는 급성 니코틴 중독과 같다. 비흡연가에게서 급성중독증상은 창백증, 발한(땀이 남), 침분비 과다, 구역, 구토, 복부(배부분)경련, 복통(배아픔), 설사, 두통, 어지러움, 청각 및 시각장애, 떨림, 정신혼동, 근육쇠약, 신경반응장애 등이다. 고용량에서는 이러한 증상들 뿐 아니라 저혈압, 약하고 불규칙한 맥박, 순환부전, 경련, 허탈 및 호흡곤란 등이 나타날 수 있다. 치사량 적용시에는 경련, 그리고 말초 및 중추호흡 마비 또는 드물게 심부전으로 인해 사망하게 된다.

② 니코틴의 급성 경구치사량은 약 0.5~0.75mg/kg으로, 성인에 있어 급성 최소 경구치사량은 40~60mg이다. 매우 소량의 니코틴도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 중증(심한 증상) 중독 증상을 야기할 수 있다. 어린이에게 있어 중독이 의심되면 즉시 의사 또는 약사와 상담하여야 한다.

##### ③ 처치

환자가 과용량의 증상을 나타내는 경우에는 즉시 모든 니코틴 패취를 떼어내며 피부표면을 물로 씻은 후 건조시키고(비누는 사용하지 않는다), 대증적(증상에 대응하여) 치료를 실시한다. 피부에 축적된 니코틴이 있을 수 있으므로 이 약 제거 후에도 몇시간 동안 니코틴을 혈중으로 방출할 수 있다.

급성 니코틴 중독에 대한 다른 치료로는 호흡기 마비시 인공호흡, 정상체온 유지 및 저혈압과 심혈관성 쇼크에 대한 치료 등이 있다.

#### 6. 저장상의 주의사항

1) 매우 소량의 니코틴용량도 어린이에게 위험하며, 치명적일 수 있는 심한 중독증상을 야기 할 수 있으므로 이 약은 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 직사일광을 피하고, 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것

3) 잘못 사용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것