

엑소펜 주사 캡슐

전문 의약품

분류번호 114

엑소펜 주사 : **劇**

(염산 트라마돌)
비마약성 진통제

원료약품 및 그 분량

- 캡슐: 1캡슐중 염산트라마돌(약품의약품청고시) 50mg
- 주사: 1캡슐중 염산트라마돌(약품의약품청고시) 50mg

성상

- 캡슐: 백색분말이든 상·녹색 하·황색의 경질캡슐제
- 주사: 무색투명한 주사액이 든 앰플

작용·특징

1. 중추신경계에 작용하는 강력한 비마약성 진통제입니다.
2. 호흡억제나 심혈관에 대한 경미한 영향을 나타냅니다.
3. 약효 지속시간이 길고 흡수율이 좋아 경구투여로도 강력한 효과를 나타냅니다.
4. 넓은 영역의 통증에 우수한 임상효과를 나타냅니다.

효능·효과 다음 질환에 사용할 수 있습니다. 중증 및 중증도의 급만성 동통(각종 암 등), 진단 및 수술 후 동통

용법·용량

- 캡슐: 성인-염산트라마돌로서 1회 50mg을 경구투여하고 30~60분후에도 진통이 약할 경우 50mg을 추가 투여합니다.
1일 최고 400mg까지 투여할 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
- 주사: 성인-염산트라마돌로서 1회 50~100mg을 정맥주사 또는 근육주사한 후 필요에 따라 4~5시간마다 반복주사합니다.
1일 최고 400mg까지 투여할 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다.
이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
- 2) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의 하십시오(주사제에 한함)

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오

- 1) 급성 알코올중독 환자 2) 수면제, 진통제, 마면, 항정신성 약물 등 중추신경계 작용약물 중독 환자
- 3) 심한 호흡억제상태 환자(가벼운 호흡억제가 나타날 수 있습니다) 4) 두부손상, 뇌의 병변이 있는 경우로 의식혼탁의 위험이 있는 환자
- 5) MAO저해제를 투여받고 있는 환자 6) 임부, 수유부 7) 이 약 및 아편에 대해 과민증 및 그의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오

- 1) 모르핀 병용 또는 반복투여 환자(중독을 실험에서 가벼운 모르핀 길항작용이 인정되었으므로 금단증상을 일으킬 수 있습니다)
- 2) 담도질환 환자(중독을 실험에서 대량 투여하는 경우 오디골약근을 수축했습니다)
- 3) 간장애 환자(중독을 실험에서 혈청 AST·ALT 활성치의 상승이 나타났다는 보고가 있습니다) 4) 음주환자 5) 아편에 대해 과민증 환자
- 6) 신장에 환자(신기능장애에서 이 약 및 이 약의 활성 대사물의 배설속도와 양이 감소되므로 크레아티닌 청소율이 30ml/분 이하인 환자는 투여량을 감소하는 것이 바람직합니다)
- 7) 중추신경계 약(알코올, 아편류, 마취제, 폐노치아진계 약물, 신경안정제, 진정수면제를 투여받고 있는 환자(감각 투여합니다))
- 8) 경련의 병력이 있는 환자(경련 발작을 일으킬 수 있으므로 이 약 투여중에는 관찰을 충분히 합니다)

4. 이상반응

- 1) 발작: 이 약을 상용량 이상 투여시 발작 발생이 증가할 수 있으나 상용량에서도 발작이 나타났다는 보고가 있습니다.
다음 약을 투여받고 있는 환자(발작의 발생가능성을 증가시킬 수 있습니다).
- 심한계 항우울제 및 다른 삼환계 약물(싸이클로벤자프린, 프로메타진 등)
- 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI) 항우울제 또는 식욕억제제 - MAO저해제 - 신경이완제
- 기타 발작 역치를 감소시키는 약물
또한 간질 환자, 발작의 병력이 있는 환자, 발작의 위험이 있는 환자(두부손상, 대사장애, 알코올 및 약물중독 환자, 중추신경계 감염 환자)에서도 발작의 발생가능성을 증가시킬 수 있습니다.
이 약 과량투여시 날록손의 투여로 발작의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 2) 과민증: 속, 아나필락시스 등의 과민증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 초회량 투여시 중증 아나필락시양 증상이 나타났다는 보고가 있습니다(드물게 치명적임). 또한 가려움, 두드러기, 기관지경련, 혈관부종이 나타날 수 있습니다.
- 3) 호흡기계: 때때로 호흡억제가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인공호흡(필요한 경우 산소호흡)이나 디모르폴라민의 투여가 유효합니다.

- 4) 순환기계 : 때때로 심계항진, 냉한, 흉내고민, 혈관확장, 협압저하, 부정맥, 안면창백이 나타날 수 있으며 드물게 심혈관계에 영향을 미칠 수 있습니다. 또한 실신, 기립성 저혈압, 빈맥이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 중추신경계 : 때때로 졸음, 수면, 두통, 두통, 흥분, 진전, 이명, 양손의 저림, 불안감, 허탈, 피로, 발한, 어지러움, 취향거림, 불쾌감, 배뇨곤란, 구내건조, 구갈, 착란, 협조장애, 다행증, 초조, 수면장애, 인식장애, 환각, 건망증, 집중장애, 우울이 나타날 수 있습니다.
 - 6) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부팽만감, 복명, 복통, 식욕부진이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 근골격계 : 고간장증이 나타날 수 있습니다.
 - 8) 비뇨생식기계 : 요배, 빈뇨, 배정중후군, 배뇨장애, 월경장애가 나타날 수 있습니다.
 - 9) 피부 : 두드러기, 소포진, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있습니다.
 - 10) 의약품 : 이 약은 풀판형(노아면) 약물의 정신적·신체적 의존성을 일으키며 이 약의 남용 및 의존성 사례가 보고되었으므로 어떤 의존성 환자에는 투여하지 않습니다. 의존 병력이 있거나 만성적으로 다른 아편류를 사용하는 환자에서 신체적 의존성이 재발할 수 있습니다. 약물 남용 경향이 있는 환자, 약물 의존병력이 있는 환자, 만성적으로 아편류를 사용하는 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
 - 11) 기타 : 때때로 발열, 열감, 오한, 냉감, 두드러기, 발진, 시각장애, 미각장애, 체중감소, 주사부위의 자극감(주사제에 한함)이 나타날 수 있습니다.
5. 일반적 주의
- 1) 이 약을 투여할 경우 구역, 드물게 구토, 졸음, 어지러움, 취향거림 등의 증상이 나타날 수 있으므로 외래환자에 투여하는 경우에는 충분히 안정시킨 후 안전을 확인하고 귀가시킵니다.
 - 2) 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험이 따르는 기계조작에 종사하지 않도록 주의합니다.
 - 3) 미생한 동물에는 사용하지 않습니다.
 - 4) 이 약을 장기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가집니다.
 - 5) 급성 복부 질환 환자의 상태를 오진하게 할 수 있습니다.
6. 상호작용
- 1) 중추신경계 작용약물(수면제, 진정제, 알코올)등과 병용투여시 진정효과가 강화됩니다.
 - 2) 카르바마제핀과 병용투여하는 경우에는 카르바마제핀에 의해 이 약의 대사가 증가되므로 카르바마제핀을 1일 800mg을 투여받은 환자는 이 약의 투여량을 2배로 증가할 필요가 있습니다.
 - 3) 드물게 다국산 독성과 와르파린의 효과를 변경시켰다(프로트롬빈 시간을 연장)는 보고가 있습니다.
 - 4) 퀴니딘과 병용시 상호 이상반응이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
 - 5) 다국산과 병용시 다국산 중독이 나타났다는 보고가 있으므로 신중히 투여합니다.
 - 6) 와르파린과 병용투여시 프로트롬빈 시간의 연장 등 와르파린의 효과에 영향을 나타냈다는 보고가 있습니다.
7. 임부, 수유부에 대한 투여
- 1) 동물 실험 및 *in vitro* 실험에서 돌연변이성, 발암성, 생식독성이 나타났으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 마십시오.
 - 2) 이 약이 모유중으로 분비되므로 수유부에 투여하지 않습니다.
8. 소아에 대한 투여 : 유아, 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
9. 고령자에 대한 투여 : 혈중농도가 약간 상승할 수 있으므로 75세 이상 고령자에는 1일 300mg 이상 투여하지 않습니다.
10. 과량투여시의 처치 : 과량투여하는 경우에는 심각한 호흡억제와 발작이 나타날 수 있습니다. 동물실험에서 바르비탈계 약물 또는 벤조디아제핀계 약물에 의한 이 약의 과량투여에 의한 경련이 억제되나 날록손에 의해서는 증가되었습니다. 과량투여하는 경우에는 적절한 보조장치를 수반하여 호흡을 유지해야 합니다. 투석 4시간동안 이 약의 7% 이하가 제거되므로 혈액투석은 바람직하지 않습니다.
11. 적응상의 주의(주사제에 한함)
- 1) 신경 주행부위를 피하여 주사하고, 좌우 교대로 사용하든지 주사부위를 바꾸어 주사합니다.
 - 2) 주사침을 찔 때 고통을 호소하여 혈액의 역류를 보인 경우에는 즉시 침을 뽑아 부위를 바꾸어 주사합니다.
 - 3) 바르비탈산 유도제(주사액)와 같은 주사기를 사용할 경우에는 침전이 생기므로 같은 주사기에 섞지 않습니다.
12. 기타 : 동물실험에서 내성이 나타나므로 연용 및 중량의 경우에는 주의하여 투여합니다.

저장방법 : 캡슐 : 차광용기, 실온(1~30°C)보관, 주사 : 밀봉용기

포장단위 : 캡슐 : 100, 1000캡슐 · 주사 : 50명분

- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 02(714-0091로 연락하시기 바랍니다.

- 만약 구입시 사용유효기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되었거나 손상된 제품인 경우 복용(사용)하지 마시고 구입처에서 교환하시기 바랍니다.
- 본사는 제조물 책임법 시행에 따라 고객상담 전용창구전화 080-719-2000을 운영하고 있습니다.

• **최신의 정보 확인방법** : 이 첨부문서 개정년월일(2005.8.22)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhnil.com)에서 확인할 수 있습니다.