

명문

염산부피바카인헤비 주사 0.5%

Brand of Bupivacaine • HCl

분류번호 : 121

부피바카인은 아미드형의 장시간 지속성 국소마취제로 메피바카인, 리도카인에 비해 2-3배나 더 긴 지속시간을 갖습니다. 명문 염산 부피바카인헤비주사 0.5%는 염산 부피바카인에 포도당을 용해시켜 비중을 높였습니다. 따라서 척수마취시 지주막하강에 투여가 적합하게 처방된 주사제이며 작용발현 시간이 빠르고 근이완 효과가 우수합니다.

【원료약품 및 그 분량】

1밀리리터 중
염산부피바카인(미국약전) 5.28 밀리그램
(무수물로서 5밀리그램)

【성상】

무색투명한 주사액을 담은 무색투명한 앰플

【효능·효과】

수술에 : 2~3시간 소요되는 요로기계 및 하지 수술, 45~60분 소요되는 복부수술시 척추마취.

【용법·용량】

• 성인

이 약으로서 2~4ml(염산부피바카인으로 10~20mg)를 지막막하에 주사한다. 이 약의 확산은 주사용량과 주사시 및 주사후 환자의 자세를 포함한 몇 가지 인자에 의한다. 즉, 이 약 3ml를 3번 요추(L3)와 4번 요추(L4) 사이에 주사할 때, 이 약의 확산은 환자가 앉은 자세로 주사한 경우는 7번 흉추와 10번 흉추 사이(T7-T10)에 수평위로 주사후 양외위로 돌아누울 때는 4번과 흉추와 7번 흉추사이(T4-T7)에 도달하게 된다. 연령, 마취영역, 부위, 조직, 중상, 체질, 전신상태에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 기타의 아미드계 국소마취제에 과민증 환자
- 2) 속 상태 환자
- 3) 중추신경계 질환(수막염, 회색척수염 등) 환자
- 4) 주사부위 또는 그 주위에 염증 환자
- 5) 응고 장애 또는 항응고제를 투여중인 환자

3. 부작용

- 1) 속 : 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면蒼백, 맥박 이상, 호흡억제 등이 나타나 경우에는 즉시 투여중지하고 인공호흡, 산소흡입, 수액, 탄산나트륨, 혈압상승제 투여, 적절한 채취 유지 등 적절한 처치를 한다.

2) 중추신경계

- ① 진전, 경련 등의 중증의 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 디아제팜 또는 초단시간형 바르비탈산 제제(치오펜탈나트륨) 투여 등 적절한 처치를 한다.

- ② 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구역·구토 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 속 또는 중증의 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.

3) 때때로 두통, 드물게 알레르기 반응이 나타날 수 있다.

- 4) 지속적인 마비, 근육약화, 방광기능 손상과 같은 신경에 대한 영향이 드물게 보고된 바 있다. 이들 증상이 기술적인 측면(예로 신경내 주사에 의한 것인지 또는 마취제에 의한 것인지)의 여부는 알려져 있지 않다.

- 5) 이 약이 빠르게 확산된 경우에 호흡저하가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

드물게 속 또는 중증의 증상이 나타날 수 있으므로 국소마취제 사용시에는 즉시 구급처치를 할 수 있도록 준비해두는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

이 약과 부정맥용제를 병용투여하는 경우에 이 약의 부작용이 증강될 수 있으므로 주의한다. 또한 이 약은 시메티딘과도 상호작용한다.

6. 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

【저장방법】

밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

4밀리리터 × 자사포장단위

* 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 명문제약 홈페이지 또는 소비자 상담전화로 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-5805 (무료전화서비스)

제조 • 판매원



명문제약주식회사

경기도 화성시 향남읍 상신리 901-1
www.mmmpharm.co.kr

〈설명서작성년월〉97 .05.〉

〈설명서개정년월〉07 .08.〉

〈M04〉