

스토몰주사 1밀리그램/밀리리터

(모르핀항산염수화물)

분류번호 : 811

【원료약품 및 그 분량】

1밀리리터 중
모르핀항산염수화물(약전) 1밀리그램

【성 성】

무색투명한 액이 든 갈색투명한 앰플주사제

【효능·효과】

정맥내, 경막의 또는 수막강내 투여하는 마약성 진통제로서 비마약성 진통제에 반응하지 않는 통증의 치료에 사용한다. 황산모르핀을 경막의 또는 수막강내 투여하면 운동신경, 감각신경 및 교감신경기능의 소실 없이 장기간 통증을 경감시킨다.

【용법·용량】

이 약은 정맥내, 경막의 또는 수막강내 투여한다.

【정맥내 투여】

용량 : 초기용량은 체중 70킬로그램당 2~10밀리그램이다. 18세 이하의 환자에 대한 정보는 없다.

【경막의 투여】

이 약의 경막의 투여는 적절한 환자 모니터링이 가능한 시설에서 경막의 투여기술에 대한 경험이 있는 의사가 실시해야만 한다. 부주의하게 혈관내 주사나 수막강내 주사된 경우에 나타날 수 있는 합병증 및 호흡억제의 처치를 위해 인공소생장치와 특이적 길항제(염산나록손주사)를 즉시 사용할 수 있도록 준비해야 한다(통상 수막강내 투여량은 경막의 투여량의 1/10이다.). 호흡억제가 지연되어 나타날 수 있으므로 매번 투여 후 적어도 24시간 동안은 환자 모니터링을 계속해야 한다. 이 약을 투여하기 전에 주사바늘 또는 카테터가 경막강내에 적절한 위치에 들어갔음을 확인해야 한다. 적절한 확인법은 다음과 같다. :

1) 흡입하여 혈액이나 뇌척수액이 없어야 한다. 또는 2) 무방부제 처방의 1.5% 리도카인·에피네프린(1 : 200,000)주사 5밀리리터(신과환자는 3밀리리터)를 투여한 후 환자를 관찰할 때 빈맥이 나타나지 않아야 하며(이는 혈관내 주사되지 않았음을 의미한다), 갑작스런 분절성 마비가 나타나지 않아야 한다(이는 수막강내 주사되지 않았음을 의미한다.).

성인용량 : 요추부위에 초기용량을 5밀리그램을 주사하면 최고 24시간 동안 만족할 만한 통증경감효과를 얻을 수 있다. 만약 1시간 내에 적절한 통증경감이 나타나지 않는다면, 효과를 평가할 수 있을 만한 적절한 간격으로 1~2밀리그램을 추가로 주의있게 투여할 수 있다. 24시간 동안 10밀리그램 이상을 투여해서는 안된다. 흉부에 투여할 경우에는 1~2밀리그램의 용량에서도 호흡억제의 초기 및지연발생이 현저히 증가한다. 지속적인 주입의 경우 초기량은 2~4밀리그램/24시간이다. 만약 초기량에서 적절한 통증경감이 나타나지 않는다면 추가로 1~2밀리그램을 투여할 수 있다. 노약자의 경우 매우 주의있게 투여해야 하며, 5밀리그램 이하의 용량에서 최고 24시간동안 만족할만한 통증경감을 나타낼 수도 있다.

소아용량 : 소아에 대한 사용에 관한 정보는 없다.

【수막강내 투여】

통상 수막강내 투여량은 경막의 투여량의 1/10이다. 이 약의 수막강내 투여는 적절한 환자 모니터링이 가능한 시설에서 수막강내 투여기술에 대해 경험이 있는 의사가 실시해야만 한다. 부주의하게 혈관내 주사된 경우에 나타날 수 있는 합병증 및 호흡억제의 처치를 위해 인공소생장치와 특이적 길항제(염산나록손주사)를 즉시 사용할 수 있도록 준비해야 한다. 호흡억제가 지연되어 나타날 수 있으므로 매번 투여후 적어도 24시간동안은 환자 모니터링을 계속해야 한다. 호흡억제의 초기발생 및 지연발생은 모두 수막강내 투여시 더 빈번히 나타난다.

성인용량 : 0.2~1밀리그램을 1회 주사하면 최고 24시간동안 만족할만한 통증경감효과를 얻을 수 있다(이는 0.05% 제제로서 0.4~2밀리리터, 0.1% 제제로서 0.2~1밀리리터에 해당하는 양이다). 0.05% 제제로서 2밀리리터, 0.1% 제제로서 1밀리리터 이상을 수막강내 주사해서는 안된다. 요추부위에만 투여할 것이 권장된다. 이 약을 수막강내 반복주사하는 것은 권장되지 않는다. 부작용 발생을 줄이기 위해 수막강내 주사 후 염산나록손을 0.6밀리그램/시간의 속도로 24시간 동안 정맥내 주입할 수 있다.

노약자의 경우 매우 주의있게 투여해야 하며, 통상 더 낮은 용량으로도 충분하다. 반복투여량 : 모르핀을 수막강내 반복투여해 본 경험이 제한되어 있으므로 통증이 재발하는 경우에는 다른 투여 경로를 고려해야 한다.

소아용량 : 소아에 대한 사용에 관한 정보는 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 다음 환자에는 아편계 약물을 정맥내 투여하지 말 것.
 - 모르핀 또는 다른 아편계 약물에 대해 과민증인 환자
 - 급성 기관지천식 환자
 - 상기도 폐쇄성 환자
- 다음 환자에는 모르핀을 경막외나 수막강내 투여하지 말 것.
 - 주사부위에 감염이 있는 환자
 - 항응고요법을 받고 있는 환자
 - 출혈성체질 환자
 - 2주 내에 부신피질호르몬제를 비경구투여 받은 환자
 - 다른 약물요법을 병행중인 환자
 - 경막외나 수막강내 진통기술의 실사가 불가능한 의학적 상태에 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 노약자
- 두개내압 및 내안압 상승환자
- 두부손상환자(동공의 변화(축동)가 두개내 병변의 경과를 은폐할 수 있다.)
- 호흡여량이 감소된 환자(예 : 폐기종, 심한비만증, 척추후측만곡)
- 발작질환 환자(모르핀은 고용량에서 발작을 유발할 수 있다.)
- 특히 수술 전후에, 경막외나 수막강내 투여할 경우 요르카테터삽입법에 의한 부작용(예 : 폐혈종) 발현에 주의한다. 평환근 긴장항진은 담도스نت, 배도곤란, 카테터삽입이 필요 한 뇨저류를 일으킬 수 있다.
- 대사속도 감소환자, 간기능 및 신기능 장애 환자(소실반감기가 연장될 수 있으며, 반복 투여시에는 특히 주의한다.
- 순환혈액량 감소환자, 심근기능이상 환자, 교감신경억제제를 투여중인 환자(특히 이동시 예, 기립성 저혈압이 나타날 수 있다.)
- 만성 폐쇄성폐질환 환자, 급성 천식발작 환자(모르핀의 투여로 급성호흡부전을 일으킬 수 있으므로, 이런 환자에게 투여할 때는 기관내삽관과 호흡보조 또는 호흡조절이 필요 할경우에 대비한다.)

4. 부작용

1) 호흡기능에 : 가장 심각한 부작용은 호흡억제이다. 정맥내 투여시 최대 중추신경계 효과가 지연(30분)되어 나타나기 때문에 빠른 투여는 과량투여를 가져올 수 있다. 경막외나 수

막강내로 일시투여하면 모르핀이 뇌의 호흡중추로 직접 정맥 재분포되기 때문에 조기호흡억제가 나타날 수 있다. 경막외나 수막강내 투여시 급성호흡억제의 지연발현(최대24시간)이 보고되었는데 이는 뇌강문확산(rostral spread) 때문으로 생각된다. 수막강내 투여 후에 호흡억제발현에 대한 보고가 더 빈번했으나, 그 대부분이 권장용량보다 훨씬 고용량을 투여한 경우였다. 호흡억제가 심각할 수도 있으며 처치가 필요할 수도 있다. 호흡부전에 대한 임상 증상이 없더라도 경막외나 수막강내 투여 후 최고 22시간 동안 이산화탄소 호흡 반응의 저하가 나타날 수 있다.

- 순환기계 : 저용량을 정맥내 투여한 경우에는 심혈관계의 안정성에 거의 영향을 미치지 않으나, 고용량의 경우 교감신경계의 과활성화 및 순환 카테콜아민의 증가로 인해 흉부 효과를 나타낼 수 있다.
- 중추신경계 : 고용량을 정맥내 투여하면 중추신경계를 흥분시켜 경련이 일어날 수 있다.
- 정신신경계 : 불쾌감, 불안이 나타날 수 있으며, 독물정신병이 보고된 바 있다.
- 소화기계 : 모르핀을 투여한 환자에서 구역, 구토가 흔히 나타나며, 저용량(0.2밀리그램)의 날록손을 정맥내 투여하여 그 증상을 경감시킬 수 있다. 변비가 나타날 수 있다.
- 비뇨기계 : 약 90%의 남성환자에서 경막외나 수막강내 단회투여 후 10~10시간 동안 뇨저류가 지속 되었다. 여성에서는 그 발생률이 낮았다. 때로 카테터 삽입이 필요할 수도 있으며, 저용량(0.2밀리그램)의 날록손을 정맥내 투여하여 그 증상을 경감시킬 수 있다. 폐뇨가 나타날 수 있다.
- 피부 : 경막외나 수막강내 투여시 소양증의 발생 가능성이 높으며, 이는 투여량과 관련이 있으며 투여부위와는 무관하다. 저용량(0.2밀리그램)의 날록손을 정맥내 투여하여 그 증상을 경감시킬 수 있다.
- 기타 : 두통, 기침반사억제, 체온조절장애, 히스타민 유리로 인한 두드러기·담마진·국소조작자극이 나타날 수 있다. 일반적으로 이 약의 부작용은 마약길항제에 의해 쉽게 역전될 수 있다.

5. 일반적 주의

- 황산모르핀은 습관성을 일으킬 수 있다. 모르핀의 남용성 및 의존성이 인정되고 있으며, 어떤 투여경로로도 모르핀을 만성적으로 투여하면 내성 및 의존성이 발현한다. 국소용량에 따라 뇌와 척수의 수용체가 내성과 의존성을 나타낼 수 있다. 마약의 비경구/경구 투여를 계속해온 환자에게 경막외나 수막강내 투여를 고려할 때는 금단증상을 막기위해 주의해야 한다. 만성적인 경막외나 수막강내 투여 후에는 모르핀에 대한 내성발현 및 금단증상이 나타날 수 있다.
- 이 약은 호흡억제 처치에 숙련된 사람에 의해 투여되어야 한다. 경막외나 수막강내 투여는 관련된 기술 및 환자처치에 숙련된 사람이 실시해야 한다.
- 이 약은 인공소생장치, 산소, 나록손주사 및 기타 인공소생약물들이 갖추어진 시설에서 투여한다. 경막외나 수막강내 투여 시에는 모든 설비와 인원을 갖춘 상태에서 적어도 24시간 동안 환자의 상태를 관찰한다. 경막외나 수막강내에 투여하고 최대 24시간 후에 나타난다 심각한 호흡억제에 대해 보고된 바 있다.
- 경막외나 수막강내 투여할 때는 요추부위에 한하여 사용할 것이 권장된다. 수막강내 투여시 경막의 투여보다 호흡억제의 발현률이 더 높았다.
- 경막의 투여는 수막강내 투여에 비해 부작용 발현 가능성이 작으므로, 투여가 가능한 경우에는 경막의 경로를 사용하도록 한다.
- 빠른 정맥내 투여는 흥벽경직을 일으킬 수 있다.

6. 상호작용

- 알코올, 진정제, 항히스타민제, 정신작용약 : MAO저해제, 페노치아진계 약물, 부티르페노계 약물, 살한계 항우울제등과 같은 다른 중추신경억제제에 의해 모르핀의 억제작용이 증강된다. 신경이완제를 모르핀과 함께 마취전 또는 마취중에 투여하면 호흡억제의 위험도가 증가할 수 있다.
- 소수한 마약류 효현성(opioid agonist) 진통제로 치료를 받고 있는 환자에게 효현제/길항제 혼합형 마약성 진통제(예, 부프레노르핀, 날부진, 펜타조신)를 투여하지 않는다.

7. 임부, 수유부, 소아에 대한 투여

- 임부에 대한 투여 : 모르핀의 동물 생식실험은 실시된 바 없으며, 황산모르핀을 임부에 투여시 태아에 해를 일으키거나 생식능에 영향을 미치는지 여부도 알려진 바 없다. 황산모르핀은 맹백히 필요한 경우에만 임부에 투여하도록 한다. 모체가 모르핀을 만성적으로 투여받은 경우 신생아가 금단증후군을 나타낼 수 있다.
- 분만중의 투여 : 모르핀을 정맥내 투여하면 쉽게 태아의 순환계로 이행하여 신생아에게 호흡억제를 유발시킬 수 있다. 신생아의 마약성 호흡억제를 역전시키기 위해 나록손과 인공소생장치를 준비해야 한다. 또한 정맥내 투여한 모르핀은 자궁수축의 강도, 지속시간, 빈도를 감소시켜 분만을 지연시킬 수 있다. 모르핀을 경막외나 수막강내 투여하면 쉽게 태아의 순환계로 이행하여 신생아에게 호흡억제를 유발시킬 수 있다. 임상시험에서 경막의 투여는 분만시 통증감소에 거의 효과가 없음이 밝혀졌다. 반면, 대부분의 경우 0.2~1밀리그램의 모르핀을 수막강내 투여하면 분만 제1기의 지속시간에는 거의 영향을 주지 않으면서 적절한 통증경감 효과를 얻을 수 있다. 그러나 산부에게 분만을 독촉하지 않은 분만 제 2기가 연장될 수 있다. 수막강내 주사 후 24시간 동안 나록손을 0.6밀리그램/시간의 속도로 지속적인 정맥내 주입함으로써 부작용 발생 가능성을 줄일 수 있다.
- 수유부에 대한 투여 : 모르핀은 모유 중으로 분비된다. 수유중인 유아에 대한 영향은 알려진 바 없다.
- 소아에 대한 투여 : 소아에 있어서의 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 처치

과량투여의 특징적인 증상은 중추신경계 억제를 동반하거나 또는 동반하지 않는 호흡억제이다. 호흡중추의 직접적인 억제나 저산소증에 의해 호흡정지가 나타날 수 있으므로 우선 환자의 기도 확보 및 보조 또는 조절호흡을 실시해 적절한 호흡교환이 이루어지도록 주의를 기울여야 한다. 마약 길항제인 날록손은 특이적 해독제로서, 호흡소생술을 실시함과 동시에 날록손(통상 0.4밀리그램)을 정맥내 투여한다. 날록손의 작용지속시간이 경막외나 수막강내 투여와 모르핀에 비해 짧으므로 반복투여가 필요할 수 있다. 환자의 마약중독상이 재발하는지 여부를 주의있게 관찰해야 한다. 호흡억제는 경막외나 수막강내 투여 후 최고 24시간까지 지연되어 나타날 수 있다. 통증상태에서 마약의 작용을 역전시키면 통증의 급성발현과 카테콜아민의 유리를 일으킬 수 있다. 날록손은 주의있게 투여하여 진통용에는 영향 없이 부작용만 역전시킬 수 있도록 해야 한다. 모르핀은 경막외나 수막강내 투여받은 환자에게 마약을 비경구적으로 투여하면 과량투여를 유발할 수 있다.

9. 적응상의 주의

비경구용 제제는 반드시 투여하기 전에 침전 및 변색 유무를 확인해야 한다. 만약 미황색보다 더 진한 색을 나타내거나 또 다른 종류의 변색이 나타난 경우, 또는 침전이 없는 경우에는 사용하지 않는다.

10. 기타

황산모르핀의 발암성, 돌연변이성, 수태능에 미치는 영향에 대한 동물실험은 실시된 바 없다.

【저장방법】 냉장보관용기, 15~30℃ 보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】

1앰플(1밀리리터) × 자사포장단위
1앰플(2밀리리터) × 자사포장단위
1앰플(5밀리리터) × 자사포장단위
1앰플(10밀리리터) × 자사포장단위

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

*첨부분사 작성일자 이후 변경된 내용은 명문제약 홈페이지 또는 소비자 상담전화로 확인 하실 수 있습니다.

☎ 소비자상담전화 : 080-022-5805 (무료전화서비스)

제조·판매원

 **명문제약주식회사**

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

〈설명서작성년월〉 06. 03〉

〈설명서개정년월〉 08. 07〉

〈M03〉