

아이알코돈®정5밀리그램, 10밀리그램 (옥시코돈염산염)

마약/전문의약품

[원료약품및분량] 1정 중

- 5mg:

유효성분: 옥시코돈염산염(USP) 5.0mg

첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유), 스테아르산마그네슘(소, 우지)

기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨

- 10mg:

유효성분: 옥시코돈염산염(USP) 10.0mg

첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유), 스테아르산마그네슘(소, 우지)

기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨

[성상]

- 5mg: 백색의 원형 정제
- 10mg: 흰색의 장방형 정제

[효능효과] 마약성 진통제 사용이 필요한 중등도 및 심한 통증의 완화

[용법용량]

1. 이 약은 경구용 마약성 진통제의 투여를 필요로 하는 환자의 중등도 및 심한 통증 조절에 사용한다. 만성통증 환자에게 투여할 때는 통증이 생길때 마다 투여하기 보다는, 통증이 재발되는 것을 방지하고 충분한 진통효과를 얻을 수 있는 최저용량을 일정한 간격(4~6시간)으로 투여해야 한다. 이 약은 18세 이상의 성인에게 투여하며, 18세 미만의 소아 및 청소년에게는 투여하지 않는다.

2. 투여량의 결정

투여량은 환자 개개인의 통증정도, 환자반응, 신체지수, 이전 진통제 투여경험 등에 따라 조절해야 한다. 이전에 마약성 진통제를 복용했던 환자의 초회용량은 기존 진통제의 1일 용량, 역가 및 특성, 상대적 역가 비교에 의한 옥시코돈의 필요량, 마약 내성 정도, 환자의 신체적·의학적 상태, 통증조절 및 이상반응 간의 균형 등을 고려하여 결정한다. 통증이 심해지거나, 진통효과가 나타나지 않거나, 내성이 나타나면 점진적인 투여량의 증량이 필요하다.

1) 이전에 마약성 진통제를 복용하지 않은 환자 : 일반적으로 초회용량은 옥시코돈염산 염수화물로서 4~6시간마다 5 mg으로 투여를 시작하며, 초회용량에 대한 개별 환자의 반응 및 이상반응의 정도에 따라 용량을 조절하여야 한다.

2) 고정비율의 마약성 약물/아세트아미노펜, 마약성 약물/아스피린 또는 마약성 약물/비스테로이드소염제 복합 진통제에서의 전환 : 고정비율의 마약성/비마약성 진통제 요법에서 이 약으로 전환할 때에는, 비마약성 진통제를 계속 투여할지 여부를 결정하여야 한다. 비마약성 진통제 사용을 중단하기로 결정하였다면, 약물투여방법에 따른 진통수준과 이상반응을 고려하여 이 약의 용량을 적정해야 한다. 비마약성 진통제를 별개의 단일제제로 지속하고자 한다면, 이 약의 초회용량은 향후 이 약의 증량을 위한 기저치로서 가장 최근의 마약성 약물 용량을 기초로 설정한다. 개별 환자의 반응 및 이상반응의 정도에 따라 용량을 조절하여야 한다.

3) 현재 마약성 진통제를 복용중인 환자에서의 전환 : 다른 마약성 진통제 요법에서 이 약으로 전환할 때에는, 기존 진통제의 역가 및 교환비율을 계산하여 초회용량을 결정하여야 한다. 이 약 10 mg은 경구용 모르핀 20 mg에 해당한다.

이 약으로 전환한 후에는 면밀한 환자 관찰과 더불어 개별 환자의 반응 및 이상반응의 정도에 따라 용량을 조절하는 것이 필수적이다. 특히, 질환 상태가 급격히 변하는 환자에서는 돌발성 통증 또는 활동기 중 예측 가능하게 발생하는 통증에 대한 추가적인 진통제 투여 및 이 약의 1일 총 투여량 증량이 필요할 수 있다.

3. 지속투여 : 통증조절의 유지 및 치료와 관련있는 이상반응의 발현에 주의하면서 이 약을 복용하는 환자를 지속적으로 재평가하는 것이 중요하다. 만약 통증 정도가 증가한다면 위에서 언급한 용량조절방법에 따라 용량을 조절하면서 통증증가에 대한 원인을 파악해야 한다. 지속투여 기간 동안, 특히 비암성 통증이나 기타 말기질환 관련 통증 등에 대하여 마약성 진통제 사용의 지속적인 필요성을 적절히 재평가하여야 한다.

4. 치료종료 : 환자가 통증치료를 위하여 이 약이나 다른 마약성 진통제 치료를 더 이상 필요로 하지 않는 경우, 약물중단에 따른 마약 금단증상 발현을 예방하기 위하여 시간에 따라 서서히 중단하는 것이 중요하다. 일반적으로 금단증상과 징후를 주의깊게 모니터링하면서 치료용량을 1일 용량의 25~50 %씩 감량한다. 만약 환자가 금단증상 또는 징후를 보인다면 용량을 이전 수준으로 증가시켜야 하고, 감량간격을 연장하거나 용량 변경량을 줄이는 등 감량을 보다 천천히 하여야 한다. 어느 용량에서 마약 금단증상의 위험 없이 치료가 중단될 수 있는 지에 관하여 알려진 바는 없다.

[사용상 주의사항]

1. 경고

마약류와 벤조디아제핀계 약물 또는 알코올을 포함하는 중추신경계억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 아편계 약물에 대한 과민반응이 있는 환자
- 2) 중증 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
- 3) 천식발작 지속상태, 고탄산혈증 환자(기도 분비를 방해할 수 있다.)
- 4) 마비성장폐색으로 진단되었거나 의심되는 환자
- 5) 만성폐질환에 속발한 심부전 환자(호흡억제와 순환부전이 증강될 수 있다.)
- 6) 경련상태(간질중첩증, 파상풍, 스트리크닌 중독)에 있는 환자(척수자극효과가 나타날 수 있다.)
- 7) 급성 알코올중독 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
- 8) 출혈성대장염 환자(대장염 증상이 악화되고, 치료기간이 연장될 수 있다.)
- 9) 두개내압 상승과 관련된 두부의 기질적 장애나 손상이 있는 환자(호흡억제가 나타날 수 있다.)
- 10) 중등도~중증 간장애 환자(혼수에 빠질 수 있다.)
- 11) 중증 신장애 환자
- 12) 만성변비 환자
- 13) MAO 억제제를 투여중이거나 투여중단 후 2 주 이내의 환자
- 14) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 15) 18 세 미만의 소아 및 청소년
- 16) 선천성 갈락토오스혈증 또는 락타아제 결핍증세가 있는 환자
- 17) 급성 복부질환 환자(임상경과를 불명확하게 하여 정확한 진단을 지연시킬 수 있다.)
- 18) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 심장애가 있는 저혈압 환자(순환부전이 증강될 수 있다.)

- 2) 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
- 3) 속 상태에 있는 환자(순환부전과 호흡억제가 증강될 수 있다.)
- 4) 간·신장애 환자(대사와 배설의 지연으로 이상반응이 나타날 수 있다.)
- 5) 대사성 산증 환자(호흡억제가 나타날 수 있다.)
- 6) 갑상샘저하증(점액수종 등) 환자(호흡억제와 혼수가 나타날 수 있다.)
- 7) 부신피질기능저하증(에디슨씨병 등) 환자(호흡억제에 대한 감수성이 높아진다.)
- 8) 약물의존 또는 알코올중독의 병력이 있는 환자(의존성이 생길 수 있다.)
- 9) 고령자, 쇠약자(호흡억제의 감수성이 높아질 수 있다.)
- 10) 전립선비대에 의한 배뇨장애, 요도협착, 요관수술 후의 환자(배뇨장애 증상이 악화될 수 있다.)
- 11) 기질적 유문협착 또는 최근에 소화관 수술을 받은 환자(소화관 운동이 억제될 수 있다.)
- 12) 경련질환이 있거나 그 병력이 있는 환자(경련을 유발하거나 악화시킬 수 있다.)
- 13) 취장염, 담낭질환, 담석이 있는 환자(담도경련이 나타날 수 있다.)
- 14) 중증 염증성장질환 환자(계속 복용 시 거대결장증이 나타날 수 있다.)
- 15) 독성 정신병 환자
- 16) 진전섬망 환자
- 17) 척추신경로절단술이나 다른 외과적인 통증 완화처치를 시술받기 전 6 시간 이내의 환자
- 18) 복부수술을 받은 후의 환자(장운동성이 떨어질 수 있다.)
- 19) 중추신경억제 또는 혼수상태의 환자

4. 이상반응

1) 이 약은 임상시험에서 다른 마약성 진통제와 유사한 이상반응을 나타냈다. 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.

① 의존성 : 계속 투여로 약물의존성이 생길 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다. 계속 투여 중 투여량을 급격히 감소시키거나 투여를 중지했을 때 하품, 재채기, 눈물흘림, 땀흘림, 구역, 구토, 설사, 복통, 동공 확대, 두통, 불면, 불안, 헛소리, 경련, 떨림, 전신의 근육과 관절의 통증, 호흡축박, 심계항진 등의 금단증상이 나타나면 1 일 투여량을 서서히 감량하면서 환자의 상태를 신중히 관찰한다.

② 호흡억제 : 호흡곤란, 느린호흡, 불규칙호흡, 무호흡 등의 호흡억제 증상이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 증상이 나타나면 마약길항제(날록손 등) 투여, 호흡보조 등의 적절한 처치를 한다.

③ 두부손상과 두개내압 상승 : 이 약의 호흡억제 작용으로 인한 2 차적인 뇌척수액 압력 증가는 두부손상, 다른 두개내 병변, 또는 이미 있던 두개내압 상승을 더욱 악화시킬 수

있다. 또한 마약성 진통제는 두부손상이 있는 환자의 임상적 경과를 불명확하게 할 수 있다.

④ 혈압저하 및 속 : 이 약을 포함한 마약성 진통제는 혈량부족 또는 페노티아진계 약물, 전신마취제 등과의 병용으로 인해 혈압유지능력이 떨어져 있는 환자에게 중증 저혈압 및 속을 일으킬 수 있다. 이 약에 의해 혈관확장이 유발되어 심박출량과 혈압을 더욱 감소시킬 수 있으므로 순환기계 속이 있는 환자에게는 주의하여 투여한다.

⑤ 착란, 순환기계 저하, 심장마비, 무기폐, 기관지 경련, 후두부종, 마비성 장폐색증, 중독성 거대결장, 아나필락시양 반응이 나타날 수 있으므로 그러한 경우에는 감량하거나 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

2) 이 약의 투여 시 중증이 아닌 이상반응은 일반적인 마약성 진통제의 이상반응과 같이 용량 의존적이며, 그 빈도는 임상적 상태, 환자의 마약 내성정도, 개인별 차이에 따라 달라진다. 임상시험에서 가장 빈번하게 보고된 이상반응(3 % 이상)은 구역, 변비, 구토, 두통, 가려움, 불면증, 어지러움, 무력감 및 졸음 순이었다.

초기용량을 신중히 개별화하고 서서히 증량하여 약물의 혈중 농도가 갑자기 크게 변동하는 것을 피함으로써 마약성 진통제의 치료초기의 이상반응 빈도를 최소화할 수 있다. 이들 이상반응 중 대부분은 치료가 지속되고, 내성이 어느 정도 생기면서 완화될 수 있으나, 치료기간동안 지속될 수도 있다.

3) 과민반응 : 발진, 두드러기, 가려움, 알레르기 반응, 광과민반응이 나타날 수 있다.

4) 순환기계 : 심재혈전증, 심부전, 출혈, 편두통, 심계항진, 빈맥, 부정맥, 혈압변동, 저혈압, 기립성저혈압, 실신이 나타날 수 있다.

5) 정신신경계 : 흥분, 불안, 감정변화, 초조, 입안건조, 긴장과도, 감각이상, 신경과민, 신경통, 인격장애, 떨림 및 혈관확장(안면홍조, 열감), 이상한 꿈, 악몽, 저림, 두중감, 졸음, 불면, 어지러움, 환각, 의식장애, 근수축, 두통, 시각조절장애, 축동, 경련, 떨림, 건망, 이상황홀감이 나타날 수 있다.

6) 소화기계 : 식욕부진, 설사, 소화불량, 삼킴곤란, 잇몸염, 혀염, 구역 및 구토, 목마름, 위불쾌감, 복통, 복부팽만감, 미각이상, 트림, 딸꾹질, 위염 때때로 변비, 구역, 구토가 나타날 수 있다.

7) 전신 : 부종, 말초부종, 등통증, 추위, 발열, 인플루엔자 유사 증후군, 감염, 목부위통증, 패혈증이 나타날 수 있다.

8) 혈액계 : 빈혈, 철결핍성 빈혈, 백혈구 감소가 나타날 수 있다.

9) 근골격계 : 관절통, 관절염, 뼈통증, 근육통 및 병적 골절이 나타날 수 있다.

10) 호흡기계 : 기관지염, 기침증가, 호흡곤란, 코피, 후두경련, 폐의 이상, 인두염, 비염 및 부비동염이 나타날 수 있다.

11) 피부 : 대상포진, 탈락피부염, 피부건조가 나타날 수 있다.

12) 비뇨기계 : 비뇨기계 감염, 배뇨장애, 소변축적, 탈수, 성욕감퇴, 발기장애가 나타날 수 있다.

13) 기타 : 약시, 무력감, 권태감, 가슴압박감, 무월경, 통풍, 고혈당증이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 이 약은 수 일 이상 경구용 마약성 진통제가 필요한 환자에게 사용하며, 다른 마약성 진통제와 마찬가지로 각 환자마다 개별적으로 용량을 조절하는 것이 필요하다.

2) 정해진 용량을 투여하는 마약성 진통제는 특히 중추신경억제제와 병용투여할 때 특정 환자군에서는 좁은 치료범위를 나타내므로, 마약성 진통제의 유익성이 호흡억제, 정신상태의 변동 및 기립성저혈압과 같이 알려진 위험성을 상회하는 경우에만 사용한다. 각 개별 환자마다 비마약성 진통제, 필요한 경우 마약성 진통제 및/또는 그 복합제로 개별화된 투여를 하여야 하며, 이러한 약물의 장기적인 투여는 WHO, 통증의학회 등의 통증 관리 계획에 따라 시행한다.

3) 졸음, 어지러움 등이 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

4) 다른 마약성 진통제와 마찬가지로, 이 약은 평활근 긴장도 증가와 관련된 위장관의 운동성 저하를 일으켜 변비를 유발할 수 있다. 변비는 마약성 진통제 사용 시 흔히 보고되는 이상반응이므로 의사는 환자에게 변비를 예방하는 방법을 알려주어야 하고, 대변완하제의 예방적 사용을 고려해야 하며, 만성변비증상이 있는 환자에게는 투여하지 않는다.

5) 이 약의 처방 시 구체적인 복용방법, 복용 시 주의사항, 보관방법 등을 신중히 설명해야 하고, 투여목적 이외의 사용 또는 타인에게의 양도를 하지 않게 지도하는 것과 동시에, 이 약을 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 지도한다. 이 약이 불필요해졌을 경우에는 병원 또는 약국에 반납하는 등의 처치에 대해 적절히 지도한다.

6) 호흡억제 환자 : 호흡억제는 내성이 없는 환자에게 대량의 초기 부하량을 투여하였을 때, 특히 고령자, 쇠약자나 다른 호흡억제를 유발하는 약물과 병용투여하였을 때 나타나기 쉽다. 그러므로 폐질환, 만성폐쇄폐질환, 저산소혈증, 고탄산혈증, 척주옆뒤굽음증 등 호흡 기능이 현저히 억제되었거나 그 증상이 있는 환자에게 사용할 때는 주의하여야 한다. 이러한 환자에게는 상용량이라 하여도 무호흡 정도까지 호흡능력을 억제시킬 수가 있으므로, 다른 비마약성 진통제로 약물을 교체하는 것을 고려하거나 최저 유효 용량에서 철저한 감독 하에 사용하여야 한다.

7) 내성 및 신체적 의존성 : 내성은 질병의 진전과 같은 다른 요인이 없음에도 같은 진통효과를 내기 위해 이전보다 더 많은 용량을 사용해야 하는 것을 의미하고, 신체적 의존성은 갑작스러운 약물 중단 또는 길항약 투여 후 금단증상이 생기는 것을 의미한다.

신체적 의존성 및 내성은 지속적인 마약성 진통제 요법 시 드물게 나타난다. 이 약물은 최소량으로 치료를 받는 대부분의 환자에게는 유의성이 있는 내성이 나타나지는 않는다. 그러나 일부 암 환자에서 약간의 내성이 생길 수 있는데, 지속적인 투여 시 통증 조절을 위해 점점 더 많은 용량을 필요로 하게 된다. 질병의 진전에 따른 이차적인 통증 증가로 인한 것이든 약리학적 내성의 결과로 인한 것이든 관계없이 통증 완화와 이상반응 간의 허용할 수 있는 균형을 유지하기 위해 환자의 용량을 조절함으로써 통상 용량을 안전하게 늘릴 수 있다.

용량은 환자 개인의 진통 반응 및 이상반응에 대한 내약성에 따라 결정해야 한다. 마약성 진통제의 진통 효과에 대한 내약성은 보통 변비를 제외한 다른 이상반응에 대한 내약성에 상응한다. 만일 신체적 의존성에 따른 투여 중단 후 금단증상이 나타나면 서서히 감량하여 재설정된 용량으로 대증 요법과 함께 투여해야 한다.

8) 이전에 이 약을 사용한 적이 없는 환자에게 수술 직후(수술 후 12~24 시간) 통증 관리 목적으로 사용하거나, 수술 전 통증 예방으로 사용하는 것에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 주의하여야 한다. 반면 이미 이 약물을 투여하고 있던 환자에 대한 지속적 진통 요법은 사용 치료 경과, 병용 약물 및 수술로 인한 생리상의 일시적 변화를 고려하여 적절히 용량을 조절한다면 안전하게 지속할 수 있다.

9) 간장애 환자가 간기능이 정상인 경우에 비하여 이 약의 혈중 약물농도가 더 높게 나타났다. 따라서 간장애 환자는 초기 투여량을 상용량의 1/3~1/2 로 하고 신중히 용량을 적정해야 한다.

10) 신장애 : 크레아티닌청소율이 저하된 환자에서 이 약의 혈중농도는 신기능이 정상인 사람에 비하여 약 50 % 정도 높았다. 따라서 신장애 환자는 주의하여 투여하고, 임상상황에 따라 적절히 용량을 조절한다.

11) 성별 차이 : 약물동태학 연구에서 체중보정을 하여도, 마약성 진통제를 처음 사용하는 여자에게서 남자보다 평균 혈장약물 농도가 25 %까지 높게 나타났고, 마약성 진통제의 전형적인 이상반응의 빈도가 증가하였다. 그러나 개별화된 용량으로 장기투여하는 경우 이 정도의 차이는 임상적 의미가 별로 없으며, 임상 시험에서 유효성 또는 이상반응에 대한 남녀간 차이는 나타나지 않았다.

12) 임상시험에서 혈중농도범위와 통증의 변동범위가 넓고, 내성이 나타나기 때문에 이 약의 혈중농도 측정은 임상적 통증 관리에 유용하지 않다.

13) 이 약을 직장내로 투여해서는 안된다. 건강한 지원자에 대한 직장내 투여 연구에서 AUC 및 Cmax 가 유의성 있게 높게 나타났다.

6. 상호작용

1) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, 또는 알코올을 포함한 다른

중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 2 가지 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 한다. 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 한다.

2) MAO 억제제는 마약성 진통제와 병용투여 시 고혈압 또는 저혈압 위기가 동반되는 중추신경 흥분 또는 억제를 일으킬 수 있으므로 MAO 억제제를 투여 중이거나 투여중단 후 2 주 이내의 환자는 이 약과 병용투여하지 않는다.

3) 이 약과 시토크롬 P450-2D6 억제제인 퀴니딘의 병용투여 시 이 약의 Cmax 가 11 %, AUC 가 13 %, 배설반감기가 14 % 증가하였다. 또한 이 약이 P450-2D6 에 억제작용을 하는 다른 약물들(예 : 심혈관계 약물 및 항우울제)과 상호작용을 일으킬 잠재적 가능성에 대하여 주의하여야 한다.

4) 시메티딘, 케토코나졸, 에리스로마이신과 같은 시토크롬 P450-3A 억제제는 이 약의 대사를 저해할 수 있다.

5) 이 약은 쿠마린계 항응고제의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용 시 투여량을 조절하는 등 주의한다.

6) 이 약과 항콜린제의 병용 시 마비성장폐색으로 진전될 수 있는 심한 변비 또는 소변축적을 일으킬 수 있다.

7) 이 약과 같은 아편양 수용체의 완전효현제를 투여받고 있는 환자에게 펜타조신, 날부핀, 부프레노르핀 등의 아편양 수용체의 부분효현제를 투여하면, 경쟁적 수용체 차단으로 인해 이 약의 진통 효과를 감소시키거나 금단증상을 촉진시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

8) 이 약을 포함한 마약성 진통제는 신경근육차단제의 효과를 증강시켜 과도한 호흡억제를 일으킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 랫트와 토끼를 이용한 동물생식실험에서 이 약을 8 mg/kg 및 125 mg/kg(사람 용량의 3 배 및 46 배)으로 경구투여하여도 기형발생이나 배·태자 독성은 발생하지 않았다.

2) 임부에 대해 적절히 잘 관리된 임상시험은 실시되지 않았고, 동물실험결과가 항상 인체의 반응을 예측하는 것은 아니므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다. 또한 신생아 호흡억제의 위험성 때문에 출산, 분만 중에는 투여하지 않는다.

3) 출산 전 마약제를 규칙적으로 복용하던 임부에서 태어난 신생아는 육체적인 마약의존성이 나타날 수 있다. 출산 후 신생아에게 신경과민, 과도한 움직임, 울음, 불면,

떨림, 발열 등의 마약 금단증상이 나타날 수 있는데, 이러한 증상의 강도는 임부의 마약제 사용량에 꼭 비례하는 것은 아니다. 이러한 신생아 마약 금단증상에 대해 정해진 치료방법은 없으며, 대증요법과 함께 필요 시 진정제나 페노바르비탈 등을 투여한다.

4) 이 약은 모유 중으로 저농도로 이행되어 신생아에게 호흡억제 및 약물투여 중단 시 금단증상이 나타날 수 있으므로 수유부에게는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약의 고령자에 대한 약물 동태 연구에서, 크레아티닌 청소율은 약간 감소하였고, 청년에 비하여 이 약의 혈장 농도는 약 15 %정도 증가하였다. 적절한 초회 투여량 및 용량 적정화를 시행한 임상 연구에서 나이에 따른 이상반응의 증가나 예측하지 못한 이상반응의 발생은 나타나지 않았다.

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있고, 특히 호흡억제가 일어나기 쉬우므로 투여 시 환자의 상태를 관찰하면서 저용량부터 시작하는 등 신중히 투여하며, 쇠약자나 내성이 없는 환자는 초회투여량을 1/3~1/2 로 감량하여 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 호흡억제, 의식불명, 혼수, 골격근 이완, 냉한 피부, 축동, 서맥, 저혈압 등이 나타날 수 있다. 심한 경우 무호흡, 순환기계 허탈, 심정지, 사망에 이를 수 있다.

2) 처치

① 과량투여 시 즉시 구토를 유발하거나 위세척 실시, 활성탄 투여 등 일반적인 과량투여 처치부터 실시한다.

② 호흡억제 및 무호흡이 나타나면 기도를 확보하고, 산소를 투여하며 필요 시 기관삽관, 보조호흡 또는 조절호흡을 실시하는 등 적절한 처치를 한다. 만약 호흡억제가 근강직과 연관되어 나타나면, 조절호흡이나 보조호흡을 위해 신경근육차단제의 투여가 필요할 수 있다. 호흡억제를 완화하기 위해서 날록손 등의 마약길항제를 투여할 수 있으나, 이 약에 의한 호흡억제의 지속시간이 마약길항제의 작용시간보다 더 길게 지속될 수 있으므로, 마약길항제의 투여 후에도 충분히 관찰해야 한다.

③ 체온과 적절한 체액의 공급을 유지한다.

④ 만약 심각한 저혈압이 발생하거나 지속될 경우, 혈액량감소증의 가능성을 고려해야 하며, 적절한 정맥 수액요법을 실시해야 한다.

⑤ 서맥 및 심장무수축의 증상이 나타나는 환자는 아트로핀을 투여하며, 필요 시 심장마사지나 제세동을 실시한다.

11. 기타

이 약은 Ames salmonella 및 E. coli 을 이용한 검사(대사활성을 시키거나 시키지 않은 상태에서 5,000 µg까지 투여), 사람 림프구의 염색체변이 실험(1,500 µg/mL 까지의 용량에서 약물 노출 48 시간 동안 대사 활성을 시키거나 시키지 않은 경우) 및 마우스에 대한 in vivo 골수 소핵 실험(혈중 약물 농도 48 µg/mL 까지)에서는 돌연변이가 유발되지 않았다. 그러나 사람 염색체변이 실험(1,250 µg/mL 이상의 용량으로 대사활성을 시킨 후 24~48 시간동안 노출시킴), 마우스에 대한 골수 소핵 실험(대사활성을 시킨 상태에서 혈중 약물 농도 50 µg/mL 이상 또는 대사활성을 시키지 않은 상태에서 400 µg/mL 이상)에서는 돌연변이가 유발되었다.

이러한 실험 결과는 사람에게 대한 유전자독성의 위험이 낮다는 것을 보여준다. 이 약은 오랫동안 임상적으로 사용해 왔으므로 발암성을 평가하기 위한 동물실험은 수행되지 않았다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 100정(10정/PTP x 10)

[제조원] 유니메드제약(주), 충남 아산시 실옥로 110-27

*아이알코돈® 및 IRcodon®은 등록상표입니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 자세한 품목허가 사항은 고객센터실 또는 식품의약품안전처 온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

※ 의약품 사용 후 이상사례가 발생하였거나 제품에 대한 문의는 아이알코돈정 고객센터실(02-568-5689)로 전화 주시기 바랍니다.