

# 사용상의주의사항

## 1. 경고

이 제품에 함유된 아황산염으로 인하여 이 성분에 민감한 사람에게는 아나필락시 증후군과 생명을 위협하거나 그 이하의 심각한 천식발작을 포함한 알레르기 반응이 나타날 수 있다.

## 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) (경막외마취) 중독한 출혈 또는 속 상태 환자
- 2) (경막외마취) 주사부위 또는 그 주위에 염증 환자
- 3) (경막외마취) 패혈증 환자
- 4) 이 약 또는 기타의 아미드계 국소마취제에 과민증 환자
- 5) 혈관수축제에 과민증 환자
- 6) 고혈압, 동맥경화, 심부전, 갑상선기능항진, 당뇨병, 혈관경련 등의 환자
- 7) 삼환계 항우울약 또는 MAO 저해제 투여중인 환자

## 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) (경막외마취) 중추신경계 질환(수막염, 회백척수염 등) 환자
- 2) (경막외마취) 임신부
- 3) (경막외마취) 고령자
- 4) (경막외마취) 척주에 현저한 변형이 있는 환자
- 5) 할로탄 등의 할로겐 함유 흡입마취제 투여 환자
- 6) 간장애, 신장애 환자
- 7) 중증근무력증 환자
- 8) 급성 포르피린증 환자
- 9) 항혈액응고제(헤파린), NSAIDs 등 출혈을 증가시킬 위험이 있는 약물을 투여받고 있는 환자

10) 이 약은 피로아황산나트륨이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

#### 4. 이상반응

1) 속 : 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면창백, 맥박 이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 악성고열(표면마취는 제외) : 원인불명의 빈맥 · 부정맥 · 혈압변동, 급격한 체온상승, 근강직, 혈액의 암적색화(청색증), 과호흡, 발한, 산증, 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨(적색뇨) 등을 수반하는 중증의 악성고열이 드물게 나타날 수 있다. 이 약 투여중 악성고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 단트롤렌나트륨 정맥주사, 전신냉각, 순(純)산소와의 과환기(過換氣), 산염기평형 시정 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 속발시킬 수 있으므로 요량유지를 도모해야 한다.

#### 3) 중추신경계

① 진전, 경련 등의 중증의 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 그러한 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 중독한 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.

4) 심혈관계: 서맥, 저혈압, 심혈관성 실신 등 심정지를 유발할 수 있는 증상이 나타날 수 있다.

5) 과민증: 두드러기 등의 피부증상, 부종, 아나필락시스반응 등이 나타날 수 있다.

6) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 면역계 : 아나필락시스 반응

#### 5. 일반적 주의

1) 드물게 속 또는 중독한 증상이 나타날 수 있으므로 국소마취제 사용 시에는 즉시 구급처치를 할 수 있도록 준비해두는 것이 바람직하다.

2) 부작용을 완전히 방지할 수 있는 방법은 없으므로 속 또는 중독한 증상을 피할 수 있도록 다음에 유의한다.

- ① 환자의 전신상태를 충분히 관찰한다.
- ② 가능한 한 희박한 농도의 것을 사용한다.
- ③ 가능한 한 필요최소량을 투여한다.
- ④ (침윤 · 전달마취) 혈관이 많은 부위(두부, 안면, 편도 등)에 주사하는 경우에는 흡수가 빠르므로 가능한 소량을 사용한다.
- ⑤ (침윤 · 전달마취) 주사바늘이 혈관에 들어가지 않음을 확인하여야 한다.
- ⑥ (경막외마취) 주사바늘이 혈관 또는 거미막하강에 들어가지 않음을 확인하여야 한다.
- ⑦ (경막외 · 침윤 · 전달마취) 가능한 천천히 주사한다.
- ⑧ (경막외마취) 속 또는 중독한 증상이 나타나는 경우에 신속히 처치할 수 있도록 원칙적으로 미리 정맥을 확보해두는 것이 바람직하다.
- ⑨ (표면마취) 기도내 표면마취시에는 흡수가 빠르므로 가능한 소량을 사용한다.

## 6. 상호작용

- 1) 아미오다론과 같은 항부정맥약과 병용투여시 심기능 억제작용이 증가할 수 있으므로 병용투여시 주의한다.
- 2) 이 약과 같이 CYP450 3A4에 의해 대사되는 약물은 CYP450 3A4 저해제와 병용투여시, 약물의 혈중 농도가 상승되어 독성이 증가될 수 있다.
- 3) 페노티아진, 부티로페논은 에피네프린의 혈압상승효과를 감소시키거나 역전시킬 수 있다.
- 4) 혈압증강제 및 맥각알칼로이드(자궁수축제)는 중증의 저항성 고혈압 또는 뇌혈관 질환을 일으킬 수 있다

## 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

2) 리도카인과 그 대사산물이 소량으로 모유에 존재하며, 경구 생체이용률이 낮다. 리도카인이 모유 수유 중인 유아에게 미치는 영향이나 모유 생산에 미치는 영향에 대해서는 알려져 있지 않다. 모유수유의 건강상의 이점은 이 약에 대한 산모의 임상적 필요성과 이 약 또는 산모의 기저 질환으로 인해 수유 중인 아이에게 발생할 수 있는 이상 반응과 함께 고려해야 한다.

## 8. 고령자에 대한 투여

1) 고령자는 이 약에 함유된 에피네프린의 작용에 대한 감수성이 클 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.

2) 경막외마취를 하는 경우, 고령자에는 일반적으로 마취범위가 넓어지기 쉬우므로 용량에 유의하여 신중히 투여한다.

## 9. 과량투여시 처치

경련, 의도하지 않은 지주막하 주사로 인한 호흡곤란이나 무호흡이 발생한 경우에는 즉시 기도를 확보하고 산소 및 마스크를 통한 양압 시스템을 이용하여 호흡을 돕거나 조절한다. 호흡에 대한 처치 후에는 순환이 적절히 이루어지고 있는지 평가하여야 하며, 이 때 경련 치료제가 정맥내 투여되는 경우 순환을 억제할 수도 있다는 점을 고려해야 한다. 기도가 확보되었다고 하더라도 경련에는 초단시간형 바르비탈산 제제(치오펜탈 등)나 벤조디아제핀류(디아제팜 등)를 투여하는 것이 권장된다. 국소마취제를 사용한 경험이 있으며 항경련제에 대하여 잘 아는 의사가 처치하도록 한다. 순환 억제에 대한 보조적인 치료로 유액(fluid)이나 혈압상승제(에페드린 등)를 정맥내 투여한다.

만약 경련이나 심혈관 억제에 대하여 즉시 처치하지 않으면 저산소증, 산혈증(acidosis), 서맥, 부정맥, 심정지가 나타날 수 있다. 국소마취제의 의도하지 않은 지주막하 주사로 인한 호흡곤란이나 무호흡 또한 호흡 보조가 이루어지지 않으면 동일한 증상을 나타내며 심정지를 유발할 수 있다. 심정지가 발생한 경우에는 표준적인 심폐소생술을 실시한다.

기도를 유지하기 어렵거나, 호흡보조가 오래 지속되는 경우에는 산소마스크 투여 후 기관내 삽관을 실시한다.

리도카인염산염의 급성 과량투여시 투석은 효과가 없었다.

## 10. 적용상의 주의

(표면마취) 안과용으로 사용하지 않는다.

## 11. 기타

1) 리도카인염산염은 발암성, 유전독성, 생식능에 대한 비임상시험이 수행되지 않았다.

2) 랫드에서 수행된 생식발생독성시험에서 리도카인염산염을 상용량의 6.6배까지 투여하였을 때 최기형성의 증거는 없었다.