

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 기타의 아미드계 국소마취제에 과민반응 환자
- 2) 혈관수축제에 과민반응 환자
- 3) 고혈압, 동맥경화, 심부전, 갑상샘기능항진, 당뇨병, 혈관수축 등의 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 할로탄 등의 할로겐 함유 흡입마취제 투여 환자
- 2) 삼환계 항우울약 또는 MAO 억제제 투여중인 환자
- 3) 고령자
- 4) 심장 자극 전도장애가 있는 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 5) 중증의 간기능장애 또는 신기능장애 환자(중독증상의 발현이 쉬워진다)
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 7) 이 약은 아황산나트륨이 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.

3. 이상반응

- 1) 쇼크 : 쇼크가 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)산소에의 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(티오펜탈나트륨) 투여 등 적절한 처치를 한다.

(2) 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지럼, 구역·구토 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 쇼크 또는 중독한 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.

4) 과민반응 : 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.

5) 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

4. 일반적 주의

1) 드물게 쇼크 또는 중독 증상이 나타날 수 있으므로 국소마취제 사용시에는 즉시 구급처치를 할 수 있도록 준비해두는 것이 바람직하다.

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

(1) 환자의 전신상태를 충분히 관찰한다.

(2) 가능한 희박한 농도를 사용한다.

(3) 가능한 필요최소량을 투여한다.

(4) 혈관이 많은 부위(두부, 안면, 편도 등)에 주사하는 경우에는 흡수가 빠르므로 가능한 소량을 사용한다.

(5) 주사바늘이 혈관에 들어가지 않음을 확인하여야 한다.

(6) 가능한 천천히 주사한다.

(7) 수술 또는 전치료 중에 투여된 진정제, 진통제 등에 의한 호흡억제가 나타날 수 있으므로, 소량 투여하고 필요에 따라 추가 투여하는 것이 바람직하다. 특히 고령자, 소아, 전신상태가 양호하지 않은 환자, 비만자, 호흡기질환이 있는 환자에서는 특히 주의하고 이상반응이 나타난 경우에는 적절히 처치한다.

5. 상호작용

- 1) 할로탄 등의 할로겐 함유 흡입마취제 : 심근 아드레날린 수용체의 감수성을 항진시켜 빈맥, 부정맥, 경우에 따라 심정지를 일으킬 수 있다.
- 2) 삼환계 항우울약 또는 MAO 억제제 : 신경말단의 카테콜아민 재흡수를 저해하고, 수용체에서의 카테콜아민 농도를 상승시켜 아드레날린 신경자극을 증가시킨다. 혈압상승이 일어날 수 있다.
- 3) 비선택성 베타차단제(프로프라놀롤 등) : 베타수용체 차단작용으로 알파수용체 자극이 우세하게 되어 혈관저항성을 상승시킨다. 혈관수축, 혈압상승, 서맥이 일어날 수 있다.
- 4) 알파차단제, 정신신경용제(부티로페논계, 페노티아진계 등) : 알파수용체 차단작용으로 베타수용체 자극이 우세하게 되어 과도한 혈압저하가 나타날 수 있다.
- 5) 옥시토신, 맥각알칼로이드류, 에르고메트린 등 : 혈관수축작용이 증가하여 혈압상승이 나타날 수 있다.
- 6) ClassIII 부정맥용제, 아미오다론 등 : 심기능 억제작용이 증가할 우려가 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 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.

7. 고령자에 대한 투여

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

8. 과량투여시의 처치

국소마취제의 혈중농도 상승에 의해 중독이 나타난다. 특히 실수로 혈관내 투여한 경우에는 몇 분 이내에 발현되는 경우가 있다. 주로 중추신경계 및 심혈관계의 증상으로 나타난다.

1) 증상

(1) 중추신경계 : 초기증상으로 불안, 흥분, 혀·입주위의 마비, 비틀거림, 청각과민, 이명, 시각장애, 진전 등이 나타난다. 증상이 진행되면 의식소실, 전신경련이 나타나고 이러한 증상으로 인해 저산소혈증, 고탄산혈증이 나타날 수 있다. 심한 경우 호흡정지를 초래할 수도 있다.

(2) 심혈관계 : 혈압저하, 서맥, 수축력저하, 심박출량 저하, 자극전도계의 억제, 심실성 빈맥 및 심실세동 등의 심실성 부정맥, 순환허탈, 심정지 등이 나타난다.

2) 처치

호흡을 유지하고 산소를 충분히 투여하는 것이 중요하다. 필요에 따라 인공호흡을 실시한다. 진전과 경련이 뚜렷하다면 디아제팜 또는 초속효성 바르비탈산제제(티오펜탈나트륨 등)을 투여한다. 심기능 억제에는 가테콜아민 등의 승압제를 투여하며, 심정지를 일으킨 경우에는 심장마사지를 즉시 시작한다.

9. 적용상의 주의

치과용으로만 사용한다.