

사용상의주의사항

리도카인·프릴로카인 복합제

‘경고’ 항

메트헤모글로빈혈증

국소마취제 사용과 관련하여 메트헤모글로빈혈증 사례가 보고되었다. 모든 환자들은 메트헤모글로빈혈증의 위험이 있으나 글루코스-6-인산탈수효소 결핍증, 선천성 또는 특발성 메트헤모글로빈혈증, 심장 또는 폐손상 환자, 6개월 미만의 영아, 산화제 또는 이들 약물의 대사체 동시 노출 환자는 메트헤모글로빈혈증 임상증상 발생에 더 민감하다. 이런 환자에게 국소마취제를 사용하는 경우 메트헤모글로빈혈증 증상 및 징후에 대해 면밀한 관찰이 권장된다.

메트헤모글로빈혈증 징후는 약에 노출 후 즉시 발생하거나 몇 시간 뒤에 발생할 수 있으며 청색의 피부변색 및/또는 비정상적인 혈액의 착색이 특징이다. 메트헤모글로빈 수치는 계속 상승할 수 있으므로 더욱 심각한 중추신경계 및 심혈관계 이상 사례(발작, 혼수, 부정맥, 사망 등)를 피하기 위해 이 약과 다른 산화제의 투여를 중단하며 즉각적인 치료를 실시한다. 증상 및 징후의 중등도에 따라 환자는 지지요법(즉, 산소요법, 수분공급)에 반응할 수 있다. 더 중증의 임상 양상은 메틸렌 블루, 교환수혈 또는 고압산소 치료를 필요로 할 수 있다

‘상호작용’ 항

1) 국소마취제 투여 환자는 다음 약물 병용 투여 시 메트헤모글로빈혈증 발생 위험이 증가한다.

표 1. 메트헤모글로빈혈증과 관련된 약물의 예

분류	예시
질산염/아질산염	산화질소, 니트로글리세린, 니트로푸루시드, 아산화질소
국소마취제	아티카인, 벤조카인, 부피바카인, 리도카인, 메피바카인, 프릴로카인, 프로카인, 로피바카인, 테트라카인, 레보부피바카인
항압제	시클로포스파미드, 플루타미드, 히드록시우레아, 이포스파마이드, 라스부리카제
항생제	달손, 니트로푸란토인, 파라아미노살리실산, 설펜아미드
항말라리아약	클로로퀸, 프리마퀸
항경련제	페노바비탈, 페니토인, 발프로산나트륨
기타	아세트아미노펜, 메토클로프라미드, 퀴닌, 설파살라진

리도카인·프릴로카인 복합제 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																
경고(신설)	(신 설)	<p>메트헤모글로빈혈증</p> <p>국소마취제 사용과 관련하여 메트헤모글로빈혈증 사례가 보고되었다. 모든 환자들은 메트헤모글로빈혈증의 위험이 있으나 글루코스-6-인산탈수효소 결핍증, 선천성 또는 특발성 메트헤모글로빈혈증, 심장 또는 폐손상 환자, 6개월 미만의 영아, 산화제 또는 이들 약물의 대사체 동시 노출 환자는 메트헤모글로빈혈증 임상증상 발생에 더 민감하다. 이런 환자에게 국소마취제를 사용하는 경우 메트헤모글로빈혈증 증상 및 징후에 대해 면밀한 관찰이 권장된다. 메트헤모글로빈혈증 징후는 약에 노출 후 즉시 발생하거나 몇 시간 뒤에 발생할 수 있으며 청색의 피부변색 및/또는 비정상적인 혈액의 착색이 특징이다. 메트헤모글로빈 수치는 계속 상승할 수 있으므로 더욱 심각한 중추신경계 및 심혈관계 이상 사례(발작, 혼수, 부정맥, 사망 등)를 피하기 위해 이 약과 다른 산화제의 투여를 중단하며 즉각적인 치료를 실시한다. 증상 및 징후의 중등도에 따라 환자는 지지요법(즉, 산소요법, 수분공급)에 반응할 수 있다. 더 중증의 임상 양상은 메틸렌 블루, 교환수혈 또는 고압산소 치료를 필요로 할 수 있다.</p>																
상호작용	<p>1) 메트헤모글로빈을 유도하는 약물(예:설폰아미드)과 병용투여시 메트헤모글로빈의 형성을 증강시킬 수 있다.</p>	<p>1) 국소마취제 투여 환자는 다음 약물 병용 투여 시 메트헤모글로빈혈증 발생 위험이 증가한다.</p> <p>표 1. 메트헤모글로빈혈증과 관련된 약물의 예</p> <table border="1" data-bbox="687 1149 1425 1731"> <thead> <tr> <th data-bbox="692 1155 979 1189">분류</th> <th data-bbox="984 1155 1420 1189">예시</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="692 1196 979 1252">질산염/아질산염</td> <td data-bbox="984 1196 1420 1252">산화질소, 니트로글리세린, 니트로푸루시드, 아산화질소</td> </tr> <tr> <td data-bbox="692 1258 979 1386">국소마취제</td> <td data-bbox="984 1258 1420 1386">아티카인, 벤조카인, 부피바카인, 리도카인, 메피바카인, 프릴로카인, 프로카인, 로피바카인, 테트라카인, 레보부피바카인</td> </tr> <tr> <td data-bbox="692 1393 979 1491">항암제</td> <td data-bbox="984 1393 1420 1491">시클로포스파미드, 플루타미드, 히드록시우레아, 이포스파마이드, 라스부리카제</td> </tr> <tr> <td data-bbox="692 1498 979 1554">항생제</td> <td data-bbox="984 1498 1420 1554">답손, 니트로푸란토인, 파라아미노살리실산, 설폰아미드</td> </tr> <tr> <td data-bbox="692 1561 979 1594">항말라리아약</td> <td data-bbox="984 1561 1420 1594">클로로퀸, 프리마퀸</td> </tr> <tr> <td data-bbox="692 1601 979 1657">항경련제</td> <td data-bbox="984 1601 1420 1657">페노바비탈, 페니토인, 발프로산나트륨</td> </tr> <tr> <td data-bbox="692 1664 979 1731">기타</td> <td data-bbox="984 1664 1420 1731">아세트아미노펜, 메토클로프라미드, 퀴닌, 설파살라진</td> </tr> </tbody> </table>	분류	예시	질산염/아질산염	산화질소, 니트로글리세린, 니트로푸루시드, 아산화질소	국소마취제	아티카인, 벤조카인, 부피바카인, 리도카인, 메피바카인, 프릴로카인, 프로카인, 로피바카인, 테트라카인, 레보부피바카인	항암제	시클로포스파미드, 플루타미드, 히드록시우레아, 이포스파마이드, 라스부리카제	항생제	답손, 니트로푸란토인, 파라아미노살리실산, 설폰아미드	항말라리아약	클로로퀸, 프리마퀸	항경련제	페노바비탈, 페니토인, 발프로산나트륨	기타	아세트아미노펜, 메토클로프라미드, 퀴닌, 설파살라진
분류	예시																	
질산염/아질산염	산화질소, 니트로글리세린, 니트로푸루시드, 아산화질소																	
국소마취제	아티카인, 벤조카인, 부피바카인, 리도카인, 메피바카인, 프릴로카인, 프로카인, 로피바카인, 테트라카인, 레보부피바카인																	
항암제	시클로포스파미드, 플루타미드, 히드록시우레아, 이포스파마이드, 라스부리카제																	
항생제	답손, 니트로푸란토인, 파라아미노살리실산, 설폰아미드																	
항말라리아약	클로로퀸, 프리마퀸																	
항경련제	페노바비탈, 페니토인, 발프로산나트륨																	
기타	아세트아미노펜, 메토클로프라미드, 퀴닌, 설파살라진																	
	- 이하 생략 -	- 좌 동 -																