

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) (경막외마취) 중증의 출혈 또는 속 상태의 환자
- 2) (경막외마취) 주사부위 또는 그 주위에 염증 환자
- 3) (경막외마취) 패혈증 환자
- 4) 이 약 또는 기타의 아미드계 국소마취제에 과민증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) (경막외마취) 중추신경계 질환(수막염, 회백척수염 등)환자
- 2) (경막외마취) 임신부
- 3) (경막외마취) 고령자
- 4) (경막외마취) 중증의 고혈압 환자
- 5) (경막외마취) 척주에 현저한 변형이 있는 환자

3. 이상반응

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

2) 악성고열(표면마취는 제외) : 원인불명의 빈맥 · 부정맥 · 혈압변동, 급격한 체온상승, 근강직, 혈액의 암적 색화(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 이러한 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 중증의 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.

4) 과민증 : 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 속 또는 중독한 증상이 나타날 수 있으므로 국소마취제 사용시에는 즉시 구급처치를 할 수 있도록 준비해두는 것이 바람직하다.

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

① 환자의 전신상태를 충분히 관찰한다.

② 가능한 한 희박한 농도의 것을 사용한다.

③ 가능한 한 필요최소량을 투여한다.

④ (경막외·침윤·전달) 필요에 따라 혈관수축제와의 병용을 고려한다.

⑤ (침윤·전달마취) 혈관이 많은 부위(두부, 안면, 편도 등)에 주사하는 경우에는 흡수가 빠르므로 가능한 소량을 사용한다.

⑥ (침윤·전달마취) 주사바늘이 혈관에 들어가지 않음을 확인하여야 한다.

⑦ (경막외마취) 주사바늘이 혈관 또는 거미막하강에 들어가지 않음을 확인하여야 한다.

⑧ (경막외·침윤·전달마취) 가능한 천천히 주사한다.

⑨ (경막외마취) 속 또는 중독한 증상이 나타나는 경우에 신속히 처치할 수 있도록 원칙적으로 미리 정맥을 확보해두는 것이 바람직하다.

⑩ (표면마취) 기도내 표면마취시에는 흡수가 빠르므로 가능한 소량을 사용한다.

5. 상호작용

1) 다음 환자에 이 약을 투여하는 경우에는 혈관수축제(에피네프린, 노르에피네프린)를 첨가하지 않는다.

① 혈관수축제에 과민증 환자

② 고혈압, 동맥경화, 심부전, 갑상선능항진, 당뇨병, 혈관경련 등이 있는 환자

③ 귀, 손가락 · 발가락 또는 음경의 마취

2) 다음 환자에 혈관수축제(에피네프린, 노르에피네프린)를 첨가하여 투여하는 경우에는 신중히 투여한다.

① 할로탄 등의 할로겐 함유 흡입마취제 투여 환자

② 삼환계 항우울약 또는 MAO저해제를 투여중인 환자

③ 고령자

3) 아미오다론과 같은 항부정맥약과 병용투여시 심기능 억제작용이 증가할 수 있으므로 병용투여시 주의한다.

4) 이 약과 같이 CYP450 3A4에 의해 대사되는 약물은 CYP450 3A4 저해제와 병 용투여시, 약물의 혈중 농도가 상승되어 독성이 증가될 수 있다.

6. 임부에 대한 투여

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

7. 고령자에 대한 투여

1) 고령자는 혈관수축제(에피네프린, 노르에피네프린)의 작용에 대한 감수성이 클 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다.

2) 경막외마취 고령자에는 일반적으로 마취범위가 넓어지기 쉬우므로 용량에 유의하여 신중히 투여한다.

8. 적용상의 주의

(표면마취) 안과용으로 사용하지 않는다.

9. 기타

리도카인의 대사물인 2.6-xylidine을 매우 고용량으로 사용한 in vitro시험에서 이 대사체는 랫트에서 돌연변이를 유발할 수 있음을 나타냈으며, 또한 사람에서도 그러할 가능성을 보여주었다. 리도카인 자체로 돌연변이 원성을 나타내는지에 대한 자료는 현재 없다. 또한, 랫트에 대한 발암성 연구에서, 2.6-xylidine을 태중에 투여하고 출생후 2년 동안 계속 투여한결과(highly sensitive test system), 악성·양성 종양이 주로 비강에서 발견되었다. 이 발견이 사람에도 적용될 수 있음을 완전히 배제할만한 근거는 없다. 따라서, 이 약을 고농도로 장기간 투여하지 않는다.

변경비교표 - 리도카인염산염 단일제 (주사:4%)

	허 가 사 항	변 경 내 용
3. 이상반응	3. 부작용	3. 이상반응
4. 일반적 주의	1) <생략> 2) 부작용을 완전히 방지할 수 있는 방법은 없으므로 속 또는 중독한 증상을 피할 수 있도록 다음에 유의한다.	1) <생략> 2) 이상반응을 완전히 방지할 수 있는 방법은 없으므로 속 또는 중독한 증상을 피할 수 있도록 다음에 유의한다.
5. 상호작용	1)~2)생략 3)~4)<추가>	1)~2)<생략> 3) 아미오다론과 같은 항부정맥약과 병용투여시 심기능 억제작용이 증가할 수 있으므로 병용투여시 주의한다. 4) 이 약과 같이 CYP450 3A4에 의해 대사되는 약물은 CYP450 3A4 저해제와 병용투여시, 약물의 혈중 농도가 상승되어 독성이 증가될 수 있다.