

# 대원 염산페치딘 주사액

(페티딘염산염)

페치딘은 최초의 합성마약으로서 메페리딘, 데마를 등의 명칭으로 통용되고 있으며, 모르핀과 유사한 진통 등 진정작용을 나타냅니다. 또한, 아트로핀 및 파파베린과 유사한 진경작용이 있으며, 부교감 신경차단 작용도 나타냅니다.

**| 성분 · 함량 :** 1 mL 중  
 • 유효성분 : 페티딘염산염(KP) ..... 50 mg  
 • 기타 첨가제 : 주사용수

**| 성 상 :** 무색투명한 액이 든 갈색 앰플제

## 효능 · 효과

1. 격렬한 통증의 완화, 진정, 진경
2. 마취전 투약
3. 마취시의 보조
4. 무통보만

## 용법 · 용량

1. 격렬한 통증의 완화, 진정, 진경의 목적으로는 페티딘 염산염으로서 1회 35~50 mg 을 피하 또는 근육주사하여 필요에 따라 3~4시간 마다 추가합니다. 특히 긴급을 요 할 때에는 서서히 정맥주사합니다.
2. 마취 전 투약 시에는 마취 30분~1시간 30분전에 이 약으로서 50~100 mg 을 피 하 또는 근육주사합니다.
3. 전신마취 보조에 사용할 때는 5 % 포도당 주사액 또는 생리식염수주사액으로 1 mL 당 10 mg 을 함유하도록 희석하여 10~15 mg 씩 간헐적으로 정맥주사합니다. 투여 량은 경우에 따라 50 mg 까지 증량할 수 있습니다.
4. 무통보만 시에는 통상 자궁입구가 손가락 두 마디 정도 열린 시기부터 완전히 열 린 시기에 50~100 mg 을 피하 또는 근육주사하며, 필요에 따라 3~4시간 마다 35~70 mg 씩 1~2회 추가 주사할 수 있습니다. 이 경우 모체와 태아의 호흡억제 를 방지하기 위하여 이 약 100 mg 에 주석산데발로르판 1 mg 의 투여비율로 혼합하여 주사하는 것이 바람직합니다.

## 사용상의 주의사항

### 1. 경고

- 1) 앰플 주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 할 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어 린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의합니다.
- 2) 마약류와 벤조디아제핀계 약물 또는 알코올을 포함한 중추신경억제제의 병 용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있습니다. 이러한 위 험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방 법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 합니다. 이 약과 마약류의 병용투 여가 결정되면 최저 유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정 의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 합니다.

### 2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 중증 호흡억제 환자(호흡억제를 증강될 수 있습니다.)
- 2) 중증 간 · 신장에 환자(대사와 배설의 지연으로 이상반응이 나타날 수 있습니다.)
- 3) 두개내압 상승과 관련된 두부의 기질적 장애나 손상이 있는 환자(호흡억제가 나 타날 수 있습니다.)
- 4) 담낭의 쏘는 통증 및 담낭수술 후의 통증(담도경련과 담도내압의 상승이 나타날 수 있습니다.)
- 5) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 어떤계 약물에 대한 과민반응이 있는 환자
- 6) MAO억제제를 투여 중이거나 투여중단 후 2주 이내의 환자
- 7) 만성폐질환에 속발한 심부전 환자(호흡억제와 순환부전이 증강될 수 있습니다.)
- 8) 경련상태(경련증후군, 파상풍, 스트리크닉 증독)에 있는 환자(적수자극효과가 나 타날 수 있습니다.)
- 9) 급성 알코올중독 환자(호흡억제가 증강될 수 있습니다.)
- 10) 갈색세포종 환자
- 11) 혼수 상태의 환자
- 12) 마비성장폐색으로 진단되었거나 의심되는 환자
- 13) 항성제 사용과 관련된 위막성 대장염 환자 또는 독성물질에 의해 설사가 발생 한 환자
- 14) 리토나비어, 셀레킬렌을 투여 중인 환자

### 3. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

- 1) 간 · 신장에 환자(대사와 배설의 지연으로 이상반응이 나타날 수 있습니다.)
- 2) 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있습니다.)
- 3) 천식발작 지속상태 환자(기도 분비를 방해할 수 있습니다.)
- 4) 갑상샘저하증(점액수종 등) 환자(호흡억제와 혼수가 나타날 수 있습니다.)

- 5) 부신피질기능저하증(에디슨씨병 등) 환자(호흡억제에 대한 감수성이 높아집니다.)
- 6) 심방조동, 상실성빈맥, 심근경색이 있는 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
- 7) 고령자, 쇠약자, 신생아, 영아
- 8) 전립선비대에 의한 배뇨장애, 요도협착, 요관수술 후의 환자(배뇨장애 증상이 악 화될 수 있습니다.)
- 9) 급성 복부질환 환자(임상징후를 불명확하게 하여 정확한 진단을 지연시킬 수 있 습니다.)
- 10) 약물의존 또는 알코올중독의 병력이 있는 환자(의존성이 생길 수 있습니다.)
- 11) 수술 후 환자 및 혈압유지가 곤란한 환자(현저한 혈압강화가 나타날 수 있습니다.)
- 12) 속 상태에 있는 환자(순환부전과 호흡억제가 증강될 수 있습니다.)
- 13) 대사성 산증 환자(호흡억제가 나타날 수 있습니다.)
- 14) 기질적 유문협착 또는 최근에 소화관 수술을 받은 환자(소화관 운동이 억제될 수 있습니다.)
- 15) 경련 또는 그 병력이 있는 환자(경련을 유발하거나 악화시킬 수 있습니다.)
- 16) 체장염, 담낭질환, 담석이 있는 환자(담도경련으로 증상이 악화될 수 있습니다.)
- 17) 중증 염증성장질환 환자(계속 복용 시 거대결장증상이 나타날 수 있습니다.)

## 4. 이상반응

1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같습니다.

- ① 의존성 : 계속 복용으로 약물의존성이 생길 수 있으므로 충분히 관찰하고 신 중히 투여합니다. 계속 복용 중 투여량을 급격히 감소시키거나 투여를 중지 했을 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 1일 투여량을 서서히 감량하면서 환자의 상태를 신중히 관찰합니다.
- ② 호흡억제 : 호흡곤란, 느린호흡, 불규칙호흡, 무호흡 등의 호흡억제 증상이 나 타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 증상이 나타나면 마약길항제(날록손 등) 투여, 호흡보조 등의 적절한 처치를 합니다.
- ③ 착란, 건망이 나타날 수 있으므로, 그러한 경우에는 감량하거나 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- ④ 두부손상과 두개내압 상승 : 이 약의 호흡억제 작용으로 인한 2차적인 뇌척수 액 압력 증가는 두부손상, 다른 두개내 병변, 또는 이미 있던 두개내압 상승 을 더욱 악화시킬 수 있습니다. 또한 마약성 진통제는 두부손상이 있는 환자 의 임상적 경과를 불명확하게 할 수 있습니다.
- ⑤ 경련, 무비행, 기관지 경련, 후두부종, 마비성 장폐색증, 중독성 거대결장이 보 고되었습니다.
- 2) 순환기계 : 부정맥, 심계항진, 혈압변동, 안면홍조, 서맥, 빈맥, 기립성저혈압 등 의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 3) 정신신경계 : 어지러움, 이상행동, 진정, 환각, 발한, 경련 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 4) 눈 : 시력조절장애 증상이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기계 : 구갈, 구역, 구토, 담도경련, 변비 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 6) 과민반응 : 발진, 가려움, 주사부위 국소반응, 두드러기 등의 증상이 나타났면 투 여를 중지합니다.
- 7) 비뇨기계 : 소변축적, 배뇨장애, 요관경련, 항이뇨작용 등의 증상이 나타날 수 있 습니다.
- 8) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2014.6월)를 분석한 결과, 이상사례가 보 고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고 된 이상사례는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

※ 전신 및 투여 부위 이상 : 실신

## 5. 일반적주의

- 1) 졸음, 어지러움 등이 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전 이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 2) 이 약의 처방 시 구체적인 복용방법, 복용시 주의사항, 보관방법 등을 신중히 설 명해야 하고, 투여목적 이외의 사용 또는 타인에게의 양도를 하지 않게 지도 하는 것과 동시에, 이 약을 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 지도합니다. 이 약이 불필요해졌을 경우에는 병원 또는 약점에 반납하는 등의 처치에 대해 적절히 지도합니다.

## 6. 상호작용

- 1) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼한제 함유유제, 신경근육차단제, 또는 알코올을 포 함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발 되며, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있습니다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 2가지 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 합니다.
- 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간 동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적 관찰하여야 합니다.
- 2) 이 약은 쿠마린계 항응고제의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용 시 투여량을 조절하는 등 주의합니다.
- 3) MAO억제제는 마약성 진통제와 병용투여 시 고혈압 또는 저혈압 위기가 동반되 는 중추신경 흥분 또는 억제를 일으킬 수 있으므로 MAO억제제를 투여 중이거나 투여중단 후 2주 이내의 환자는 이 약과의 병용을 금합니다.
- 4) 이소니아지드, 암페타민의 MAO 억제작용으로 인해 병용 시 호흡억제, 저혈압, 혼

수, 경련 등이 나타날 수 있으므로 주의합니다.

- 5) 이 약과 항콜린제의 병용 시 마비성장폐색까지 갈 수 있는 심한 변비 또는 소변 축적을 일으킬 수 있습니다.
- 6) 이 약과 소변일킬화제의 병용 시 이 약의 요중 배설이 감소되고 작용이 증강될 수 있습니다.
- 7) 이 약은 항부정맥제인 멕실레틴의 흡수를 지연시킬 수 있습니다.
- 8) 지사제 및 위장관 운동을 저해시키는 약과 병용 시 중증 변비가 나타날 수 있습니다.
- 9) 시메티딘은 이 약의 대사를 방해할 수 있습니다.
- 10) 리토나비어와 병용 시 이 약의 독성이 나타날 위험이 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 11) 셀레길린과 병용 시 고열, 중추신경계 독성이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 12) 이 약은 시프로플록사신의 혈중농도를 감소시킵니다.

#### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다. 또한 출산, 분만 중 투여에 의하여 신생아 호흡억제가 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 2) 출산 전 마약제를 규칙적으로 복용하던 임부에서 태어난 신생아는 육체적인 마약 의존성이 나타날 수 있습니다. 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 아닙니다. 이러한 신생아 마약 금단증상에 대해 정해진 치료방법은 없으며, 대증요법과 함께 필요 시 진정제나 폐노바르비탈 등을 투여합니다.
- 3) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유부에게는 투여하지 않습니다.

#### 8. 소아에 대한 투여

신생아, 영아는 호흡억제가 일어나기 쉬우므로 저용량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중히 투여합니다.

#### 9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있고, 특히 호흡억제가 일어나기 쉬우므로 투여 시 환자의 상태를 관찰하면서 저용량부터 시작하는 등 신중히 투여합니다.

#### 10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 호흡억제, 의식불명, 혼수, 골격근 이완, 냉한 피부, 축동, 서맥, 저혈압 등이 나타날 수 있습니다. 심한 경우 무호흡, 순환기계 허탈, 심정지, 사망에 이를 수 있습니다.
- 2) 처치
  - ① 과량투여 시 즉시 구도를 유발하거나 위세척 실시, 활성탄 투여 등 일반적인 과량투여 처치부터 실시합니다.
  - ② 호흡억제 및 무호흡이 나타나면 기도를 확보하고, 산소를 투여하며 필요 시 기관삽관, 보조호흡 또는 조절호흡을 실시하는 등 적절한 처치를 합니다. 만약 호흡억제가 근강직과 연관되어 나타나면, 조절호흡이나 보조호흡을 위해 신경근육차단제의 투여가 필요할 수 있습니다. 호흡억제를 완화하기 위해서 날록손 등의 마약길항제를 투여할 수 있겠으나, 이 약에 의한 호흡억제의 지속시간이 마약길항제의 작용시간보다 더 길게 지속될 수 있으므로, 마약길항제의 투여 후에도 충분히 관찰해야 합니다.
  - ③ 체온과 적절한 체액의 공급을 유지합니다.
  - ④ 만약 심각한 저혈압이 발생하거나 지속될 경우, 혈액량감소증의 가능성을 고려해야 하며, 적절한 정맥 수액요법을 실시해야 합니다.
  - ⑤ 서맥 및 심장무수축의 증상이 나타나면 환자는 아트로핀을 투여하며, 필요 시 심장마사지나 제세동을 실시합니다.

#### 11. 적응상의 주의

- 1) 정맥주사 시 환자를 눕히고 아주 천천히 투여하거나, 또는 5 % 포도당 주사액, 생리식염 주사액에 희석하여 투여합니다(급속 정맥주사 시 호흡억제, 혈압감하, 순환장애, 심정지 등의 증상이 나타날 수 있습니다.). 마약길항제나 호흡보조장치가 없는 곳에서는 정맥주사하지 않습니다.
- 2) 피하 · 근육주사 시 주사부위의 통증, 부종이 나타날 수 있습니다.

▶ 저장방법 : 차광밀봉용기

▶ 사용기한 : 외부포장장조

▶ 포장단위 : 1 mL/앰플 x 10

※ 본 의약품은 KGMF의약품제조 및 품질관리(가)인증업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변형, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 환하여 구입사를 통하여 교환하여 드립니다.  
※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.  
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지([www.daewonpharm.co.kr](http://www.daewonpharm.co.kr)) 나 전화(080-497-6272)에서 확인하실 수 있습니다.  
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하세요. • 작성일자 : 2018.03.28

▶ 제조판매원

**Daewon** 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제암공단 1길 24