

대원 모르핀항산염 주사액 1mg/mL (바이알) (모르핀항산염수화물)

I 성분·함량 : 이 약 1 mL 중

- 유효성분 : 모르핀항산염수화물(KP) 1.0 mg
- 기타 첨가제 : 염산, 염화나트륨, 주사용수

I 성상 : 무색 투명한 액이 든 갈색 바이알제

I 효능·효과

정맥내, 경막외 또는 수막강내로 투여하는 마약성 진통제로서 비마약성 진통제에 반응하지 않는 통증의 완화에 사용됩니다. 경막외 또는 수막강내로 투여하면 운동신경, 감각신경 및 교감신경기능의 소실없이 장기간 통증을 경감시킵니다.

I 용법·용량

이 약은 정맥내, 경막외 또는 수막강내 투여합니다.

[정맥내 투여]

용량 : 초기용량은 체중 70 kg당 2~10 mg입니다. 18세 미만 환자에 대한 투여 정보는 없습니다. 고령자는 매우 주의깊게 투여합니다.

[경막외 투여]

이 약의 경막외 투여는 적절한 환자 모니터링이 가능한 시설에서 경막외 투여에 대한 경험이 있는 의사가 실시해야 합니다. 부주의하게 혈관내 또는 수막강내 주사된 경우에 나타날 수 있는 합병증 및 호흡억제의 처치를 위해 인공소생장치와 마약길항제(날록손 등)를 즉시 사용할 수 있도록 준비해야 합니다(통상 수막강내 투여량은 경막외 투여량의 1/10입니다.). 호흡억제가 지연되어 나타날 수 있으므로 매번 투여 후 적어도 24시간 동안 환자를 모니터링해야 합니다. 이 약을 투여하기 전에 주사바늘 또는 카테터가 경막강내에 적절한 위치에 들어갔음을 확인해야 합니다. 적절한 확인법은 다음과 같습니다 : 1) 흡입하여 혈액이나 뇌척수액이 없어야 합니다. 또는 2) 방부제가 들어있지 않은 1.5 % 리도카인-에피네프린(1 : 200,000)주사 5 mL(산과 환자는 3 mL)를 투여한 후 환자를 관찰할 때 빈맥이 나타나지 않아야 하며(이는 혈관내 주사되지 않았음을 의미합니다.), 갑작스런 분절성 마비가 나타나지 않아야 합니다(이는 수막강내 주사되지 않았음을 의미합니다.).

· 성인용량 : 요추부위에 초기용량으로 5 mg을 주사하면 최고 24시간 동안 만족할만한 통증 완화 효과를 얻을 수 있습니다. 만약 1시간 이내에 적절한 통증 완화가 나타나지 않는다면, 효과를 평가할 수 있을 만한 적절한 간격으로 1~2 mg을 추가로 주의깊게 투여할 수 있습니다. 24시간 동안 10 mg 이상을 투여해서는 안됩니다. 흉부에 투여할 경우에는 1~2 mg의 용량에서도 호흡억제의 조기발생 및 지연발생이 현저히 증가합니다.

지속적인 주입의 경우 초기용량은 24시간동안 2~4 mg을 투여합니다. 만약 초기용량에서 적절한 통증 완화가 나타나지 않는다면 1~2 mg을 추가로 투여할 수 있습니다.

고령자는 주의해서 투여해야 합니다.

소아에 대한 투여 정보는 없습니다.

[수막강내 투여]

통상 수막강내 투여량은 경막외 투여량의 1/10입니다. 이 약의 수막강내 투여는 적절한 환자 모니터링이 가능한 시설에서 수막강내 투여에 대한 경험이 있는 의사가 실시해야 합니다. 부주의하게 혈관내 주사된 경우에 나타날 수 있는 합병증 및 호흡억제의 처치를 위해 인공소생장치와 마약길항제(날록손 등)를 즉시 사용할 수 있도록 준비해야 합니다. 호흡억제가 지연되어 나타날 수 있으므로 매번 투여후 적어도 24시간동안 환자를 모니터링해야 합니다. 수막강내 투여 시 호흡억제의 조기발생 및 지연발생이 더 빈번히 나타납니다.

· 성인용량 : 0.2~1 mg을 1회 주사하면 최고 24시간동안 만족할만한 통증 완화효과를 얻을 수 있습니다(이는 0.05 % 제제로서 0.4~2 mL, 0.1 % 제제로서 0.2~1 mL에 해당하는 양입니다). 0.05 % 제제로서 2 mL, 0.1 % 제제로서 1 mL 이상을 수막강내 주사해서는 안됩니다. 요추부위로만 투여해야 하며, 수막강내 반복투여는 권장하지 않습니다. 잠재적인 이상반응의 발생빈도를 줄이기 위해 이 약을 24시간동안 투여한 후, 날록손을 시간당 0.6 mg씩 점적 정맥주사할 수도 있습니다.

고령자는 매우 주의깊게 투여해야 하며, 통상 더 낮은 용량으로도 충분합니다. 만약 통증이 재발할 경우에는, 다른 투여경로를 통해 모르핀을 투여하는 것을 고려해야 합니다. 왜냐하면, 수막강내 반복투여에 대한 경험이 부족하기 때문입니다.

소아에 대한 투여 정보는 없습니다.

I 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 경막외 또는 수막강내 투여 시 중증 이상반응이 나타날 수 있으므로, 첫 투여 후 적어도 24시간 동안은 적절한 응급처치가 가능한 병원에 입원하여 관찰해야 합니다.
- 2) 마약류와 벤조디아제핀계 약물 또는 알코올을 포함하는 중추신경억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있습니다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 합니다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 다음 환자에는 정맥내 투여하지 않습니다.
 - ① 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 아편계 약물에 대한 과민반응 환자
 - ② 천식발작 지속상태 환자(기도 분비를 방해할 수 있습니다.)
 - ③ 중증 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있습니다.)
- 2) 다음 환자에는 경막외 또는 수막강내 투여하지 않습니다.
 - ① 주사부위에 감염이 있는 환자
 - ② 항응고제를 투여 중인 환자
 - ③ 출혈경향이 있는 환자
 - ④ 2주 이내에 비경구적 부신피질호르몬제를 투여받은 환자
 - ⑤ 다른 약물요법을 병행중인 환자
 - ⑥ 경막외나 수막강내 진통제 투여가 불가능한 의학적 상태에 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

- 1) 고령자, 쇠약자
- 2) 두개내압 상승과 관련된 두부의 기질적 장애나 손상이 있는 환자(호흡억제가 나타날 수 있습니다.)
- 3) 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있습니다.)
- 4) 경련의 병력이 있는 환자(고용량에서 경련이 유발될 수 있습니다.)
- 5) 간·신장에 환자(대사와 배설의 지연으로 이상반응이 나타날 수 있습니다.)
- 6) 순환혈액량감소 환자, 심근기능이상 환자, 교감신경억제제를 투여 중인 환자(일어날 때 기립성저혈압이 나타날 수 있습니다.)
- 7) 전립선비대에 의한 배뇨장애, 요도협착, 요관수술 후의 환자(배뇨장애 증상이 악화될 수 있습니다.)
- 8) 약물의존 또는 알코올중독의 병력이 있는 환자(의존성이 생길 수 있습니다.)

4. 이상반응

1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같습니다.

- ① 의존성 : 계속 투여로 약물의존성이 생길 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여합니다. 계속 투여 중 투여량을 급격히 감소시키거나 투여를 중지할 때 하품, 재채기, 눈물 흘림, 땀흘림, 구역, 구토, 설사, 복통, 동공 확대, 두통, 불면, 불안, 헛소리, 경련, 떨림, 전신의 근육과 관절의 통증, 호흡촉박, 심계항진 등의 증상이 나타나면 1일 투여량을 서서히 감량하면서 환자의 상태를 신중히 관찰합니다.
- ② 호흡억제 : 호흡곤란, 느린호흡, 불규칙호흡, 무호흡 등의 호흡억제 증상이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 증상이 나타나면 마약길항제(날록손 등) 투여, 호흡보조 등의 적절한 처치를 합니다. 정맥내 투여 시 최대 중추신경계 효과가 30분 정도 지연되어 나타나기 때문에, 급속히 투여하면 과량투여가 될 수 있습니다. 경막외 또는 수막강내로 급속주사하면 이 약이 뇌 호흡중추에 직접 정맥 재분포하여 조기 호흡억제가 나타날 수 있는데, 이러한 호흡억제는 최대 24시간까지 지연발현될 수 있습니다. 수막강내 투여 시 경막외 투여보다 호흡억제가 더 빈번히 나타났으나, 대부분 권장용량보다 훨씬 고용량을 투여한 경우였습니다.
- ③ 두부손상과 두개내압 상승 : 이 약의 호흡억제 작용으로 인한 2차적인 뇌척수액 압력 증가는 두부손상, 다른 두개내 병변, 또는 이미 있던 두개내압 상승을 더욱 악화시킬 수 있습니다. 또한 마약성 진통제는 두부손상이 있는 환자의 임상적 경과를 불명확하게 할 수 있습니다.
- ④ 혈압저하 및 속 : 이 약을 포함한 마약성 진통제는 혈량부족 또는 페도티아진계 약물, 전신마취제 등과의 병용으로 인해 혈압유지능력이 떨어져 있는 환자에게 중증 저혈압 및 속을 일으킬 수 있습니다. 이 약에 의해 혈관확장이 유발되어 심박출량과 혈압을 더욱 감소시킬 수 있으므로 순환기계 속이 있는 환자에게는 주의하여 투여합니다.
- ⑤ 1일 20 mg을 초과하는 양을 수막강내 투여한 환자에서 하지의 간대성근연축이 보고

되었습니다.

- 2) 순환기계 : 저용량을 정맥내 투여한 경우에는 심혈관계의 안정성에 거의 영향을 미치지 않으나, 고용량 투여 시 순환 카테콜아민의 증가로 인한 교감신경계 과활성화 및 흥분으로 인한 경련이 나타날 수 있습니다.
- 3) 중추신경계 : 고용량 정맥내 투여 시 중추신경계를 흥분시켜 경련이 일어날 수 있습니다.
- 4) 정신신경계 : 불쾌감, 불안, 중독성정신병, 이상활동감, 착란, 두통이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기계 : 구역, 구토가 나타날 수 있는데, 저용량(0.2 mg)의 날록손 투여로 증상을 경감시킬 수 있습니다. 변비, 담도경련이 나타날 수 있습니다.
- 6) 비뇨기계 : 약 90 %의 남성환자에서 경막외나 수막강내 단회투여 후 10~20시간 동안 요저류가 지속되었으나, 여성에서는 그 발생률이 낮았습니다. 때때로 요카테터 삽입이 필요할 수도 있으며, 카테터 삽입 시 이로 인한 이상반응(예: 패혈증)에 주의합니다. 저용량(0.2 mg)의 날록손 투여로 증상을 경감시킬 수 있습니다. 핏뇨가 나타날 수 있습니다.
- 7) 피부 : 가려움이 나타날 수 있는데, 이는 투여량과 관련이 있으며 투여부위와는 무관합니다. 저용량(0.2 mg)의 날록손 투여로 증상을 경감시킬 수 있습니다.
- 8) 과민반응 : 두드러기, 국소조직자극반응이 나타날 수 있습니다.
- 9) 기타 : 기침반사억제, 남녀의 성욕감소, 월경불순, 무월경, 체온조절 장애가 나타날 수 있습니다.
- 10) 국내 자발적 유해사례 보고자료(1989~2013 상반기)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
- 위장관계 : 장폐쇄

5. 일반적 주의

- 1) 이 약은 어떠한 투여경로로든 장기 투여하면 내성 및 의존성이 나타날 수 있습니다. 비경구적 또는 경구적으로 마약제제를 지속투여한 환자에게 경막외나 수막강내 투여를 고려할 때는 금단증상의 발현에 주의해야 합니다.
- 2) 이 약은 마약성 진통제의 지속적인 투여방법, 환자를 관리하는 방법, 호흡억제 등의 이상반응에 대해 마약길항제를 포함한 처치법을 잘 알고 있는 의사가 처방해야 하며, 소생장치, 산소, 마약길항제 등 응급처치시설이 갖추어진 곳에서 투여해야 합니다.
- 3) 경막외 또는 수막강내에 투여할 때는 요추부위에 한해 투여하는 것을 권장하고, 중증 호흡억제의 발현가능성에 대비하기 위해 적어도 24시간 동안 환자의 상태를 관찰해야 합니다. 경막외 투여는 수막강내 투여에 비해 이상반응의 발현 가능성이 낮으므로, 가능하면 경막외 경로로 투여하도록 합니다.
- 4) 다른 마약성 진통제와 마찬가지로, 이 약은 평활근 긴장도 증가와 관련된 위장관의 운동성 저하를 일으켜 변비를 유발할 수 있습니다. 변비는 마약성 진통제 사용 시 흔히 보고되는 이상반응이므로 의사는 환자에게 변비를 예방하는 방법을 알려주어야 하고, 대변완하제의 예방적 사용을 고려해야 하며, 만성변비증상이 있는 환자는 특히 주의합니다.

6. 상호작용

- 1) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 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 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 합니다.
- 2) 이 약을 포함한 마약성 진통제는 신경근육차단제의 효과를 증강시켜 과도한 호흡억제를 일으킬 수 있습니다.
- 3) 이 약과 같은 아편양 수용체의 완전효현제를 투여받고 있는 환자에게 펜타조신, 날부핀, 부프레노르핀 등의 아편양 수용체의 부분효현제를 투여하면, 경쟁적 수용체 차단으로 인해 이 약의 진통 효과를 감소시키거나 금단증상을 촉진시킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 4) 이 약과 시메티딘의 장기 병용투여 시 이 약의 혈중농도가 증가될 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약을 마우스에게 사람치료용량의 2,000배로 단회 피하 주사하면 기형을 유발한다는 보고가 있는데, 이는 저산소증으로 인한 작용과 유사하였습니다. 골든햄스터(golden hamster)에 1일 체중 kg당 35 mg(사람치료용량의 약 230배)의 용량을 투여하면 기형을 유발한다고 보고되었습니다. 랫트를 이용한 실험에서 기형발생을 유발하지 않았으나, 1일 체중 kg당 10 mg 투여 시(사람치료용량의 10배) 새끼의 사망률 및 발달장애를 증가시켰습니다.
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 3) 출산, 분만 중 투여: 이 약을 정맥내, 경막외, 수막강내 투여 시 태아순환계로 쉽게 이행되어 신생아 호흡억제를 유발할 수 있으므로, 이에 대비하여 날록손과 인공소생장치를 준비해야 합니다. 또한 정맥내 투여 시 자궁수축 강도, 지속시간, 빈도를 감소시켜 분만을 지연시킬 수 있습니다. 임상시험에서 경막외 투여는 분만 통증감소에 거의 효과가 없음이 밝혀졌습니다. 반면, 대부분의 경우 이 약 0.2~1 mg을 수막강내 투여하면 분만 제 1기 기간에는 거의 영향을 주지 않으면서 적절한 통증 완화효과를 얻을 수 있습니다. 그러나 산부에게 분만을 독촉하지 않으면 분만 제 2기가 연장될 수 있습니다. 수막강 내 주사 후 24시간 동안 날록손을 시간당 0.6 mg의 속도로 지속적인 정맥내 주입함으로써 이상반응 발생 가능성을 줄일 수 있습니다.
- 4) 출산 전 마약제를 규칙적으로 복용하던 임부에서 태어난 신생아는 육체적인 마약의존성이 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 페노바르비탈 등을 투여합니다.
- 5) 이 약은 모유로 이행되므로 수유부에게 이 약을 투여할 때는 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

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 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 있으나, 이 약에 의한 호흡억제의 지속시간이 마약길항제의 작용시간보다 더 길게 지속될 수 있으므로, 마약길항제의 투여 후에도 충분히 관찰해야 합니다.
 - ② 체온과 적절한 체액의 공급을 유지합니다.
 - ③ 만약 심각한 저혈압이 발생하거나 지속될 경우, 혈액량감소증의 가능성을 고려해야 하며, 적절한 정맥 수액요법을 실시해야 합니다.
 - ④ 서맥 및 심장무수축의 증상이 나타나는 환자는 아트로핀을 투여하며, 필요 시 심장마사지나 제세동을 실시합니다.

11. 적응상의 주의

- 1) 투여하기 전에 반드시 주사액의 침전 및 변색 유무를 확인해야 합니다. 만약 연한 노란색보다 더 진한 색을 나타내거나 다른 종류의 변색이 나타난 경우, 또는 침전이 있는 경우에는 사용하지 않습니다.
- 2) 이 약을 정맥주사하는 경우 급속히 정맥주사하면 홍벽경직을 일으킬 수 있으므로 서서히 투여하는 것이 바람직합니다.

12. 기타

이 약의 발암성, 돌연변이성, 수태능력에 미치는 영향에 대한 동물실험은 실시된 바 없습니다.

I 저장방법 : 차광밀봉용기, 15~30 ℃보관

I 사용기한 : 외부포장참조

I 포장단위 : 5mL/바이알 X 10

※ 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.co.kr) 나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하세요. • 작성일자 : 2018. 04. 03.

003

I 제조판매원

Daewon 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24