

해열진통제

파노간주

프로파세타몰염산염

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1바이알 중	
유효성분 : 프로파세타몰염산염(EP)	1.0g
용해액(별도포장) 이 약 1앰플(5mL) 중	
시트르산나트륨수화물	0.1g
주사용수(용제)	적량

■ **성상** : 이 약은 쓸때 녹여서 쓰는 흰색 또는 거의 흰색의 가루가 든 갈색 바이알 주사제로 무색투명한 용액이 든 무색 투명 앰플 주사제(용해액)가 첨부되어 있다.

■ **효능·효과** :

통증이나 고열로 인하여 신속하게 투여할 필요가 있거나 다른 경로로 투여할 수 없는 경우

1. 외과 수술 후 통증
2. 발열의 단기간 치료

■ **용법·용량**

- 성인 : 1회 1~2 g을 4시간 간격으로 2~4회 투여한다.
1일 8g을 초과해서는 안된다.
사용 직전 용해액으로 용해시킨후 1~2분내 근육주사, 정맥주사하거나 정맥 내 점적주입한다.
정맥내 주입의 경우 5% 포도당 주사액 또는 생리식염 주사액 125 mL를 이용하여 15분내에 점적주입한다.
일단 재구성한 제품은 2시간 이내에 사용해야 한다.
정맥내 주입시 불용의 파라세타몰로 가수분해될 수 있으므로 이때 점적주입병의 생성물은 투여하지 말아야 한다.
- 중증 신장애 환자의 경우(크레아티닌청소율이 분당 10 mL이하), 투여간격을 적어도 8시간 이상으로 한다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 경고
 - 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.
 - 2) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 추려할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입을 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것
 - 3) 이전에 전달 기구(transfer device)를 사용하지 않고 프로파세타몰을 다루어서 감각(접촉피부염)된 의료인이 이 약을 투여받을 때 과민반응(드물게 아나필락시스쇼크)이 나타났다. 즉, 이 약을 투여받는 환자(의료인 포함)는 이전에 프로파세타몰에 감각된 적이 있는지 확인해야 한다.
 - 4) 이 약은 감각될 위험이 있기 때문에 전달 기구 또는 보호장갑을 사용해야 하며, 보호장갑을 착용해서 혼합하여 재구성해야 한다.
 - 5) 간부전 : 치료용량을 투여받은 알코올 중독 환자에게서 간독성 및 중증 간부전이 나타났다. 간독성은 간효소의 유도에 의한 독성 대사물이 증가하거나 독성 대사물과 포함하는 글루타티온이 감소해서 발생한다고 보여진다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 파라세타몰에 대해 과민반응이 있는 환자
 - 2) 간부전 환자
 - 3) 중증 용혈성 빈혈환자
 - 4) 프로파세타몰에 감각되어 프로파세타몰에 과민반응이 있을 거라고 의심되는 환자(의료인 포함) 및 현재 접촉피부염이 있는 환자
 - 5) 소아
 - 6) 임신 초기의 임부

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 만성 알코올 중독 환자
 - 2) 만성 영양실조(간 글루타티온의 낮은 보유량) 환자
 - 3) 탈수 환자
 - 4) 임신 중기, 말기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 5) 항전간제를 복용중인 환자

4. 이상반응
 - 1) 흥분이나 두드러기 같은 알레르기 반응이 일어나는 경우 투여를 중지한다.
 - 2) 이전에 전달 기구(transfer device)를 사용하지 않고 프로파세타몰을 다루어서 감각(접촉피부염)된 의료인이 이 약을 투여받을 때 중증의 과민반응이 나타날 수 있다.
 - 3) 정맥주사 후 일시적인 구토, 어지러움, 권태, 완하한 혈압강하, 국소통증과 근육주사 후 국소통증
 - 4) 혈액계 : 매우 드물게 혈소판 감소증

5. 일반적주의
 - 1) 효소 유도체인 바르비탈계는 과량투여의 경우 독성을 증가시킬 수 있다.
 - 2) 정상인에게서는 파라세타몰에 의해 유도된 신독성이 보고된 적이 없으나 신장애환자, 장기투여환자에게서는 신장 기능을 주의깊게 관찰해야 한다.

6. 상호작용
 - 1) 간효소 유도약품(바르비탈계, 카르바마제핀, 히단토인계, 리피핀, 설핀피라존 등) : 과량을 장기간 병용시에 간독성을 유발할 수 있으므로 주의해야 한다.
 - 2) 지도부딘 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액학적 독성이 증가할 수 있다.
 - 3) 알코올 : 만성적으로 과량 섭취하는 사람에게 이 약의 치료용량을 늘리거나 과량 투여했을 때 독성이 증가할 수 있다.

7. 임부에 대한 투여

동물실험에서 프로파세타몰의 태자독성이 나타났다. 임상시험에서 임신 초기에 투여했을 때 프로파세타몰이 기형작용을 나타내는지에 대한 충분한 연구결과가 없다. 임신 중기에 투여했을 때 태아독성은 보고되지 않았다. 그러나 이 약은 임신 중기, 말기의 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 위험성을 배제할 수 없으므로 투여하지 않는 것이 바람직하며, 임신 초기의 임부에는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 소아에게 사용하지 않는다.

9. 과량투여 시의 처치
 - 1) 증상 : 급성중독의 증세로 구역, 구토, 식욕부진, 창백, 복부통증이 24시간이내에 나타나며 과량(파라세타몰로서 10 g 이상) 투여 시는 간부전, 대사성산중, 혼수상태 또는 사망에 이르는 뇌질환 등이 나타나고 특히 간의 트랜스아미나제, 락토스데히드로게나제, 빌리루빈을 활성화시켜 간과사가 일어난다.
 - 2) 처치 : N-아세틸시스테인을 해독제로 정맥주사하거나 경구투여로 가능한한 10시간 내에 빨리 투여해야 한다.

10. 적용상의 주의
 - 1) 프로파세타몰의 가수분해로 불용성의 파라세타몰이 생성될 위험이 있으므로 infusion병을 사용하지 말 것.
 - 2) Incompatibility 위험이 일어날 수 있으므로 같은 주사기내에서 다른 약물과 혼합하지 말 것.

11. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 25°C를 초과하여 보관하지 않는다.

■ **저장방법** : 차광밀봉용기, 1~25°C보관
 ■ **포장단위** : 10바이알(1g/1바이알x10)+10앰플(5mL/앰플x10)

● 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 [온라인의약품도서관\(http://drug.mfds.go.kr\)](http://drug.mfds.go.kr)을 참조하세요.
 ● 이 첨부서 작성일자 2017년 12월 26일 이후 변경된 내용은 [홈페이지 : www.dkphm.com](http://www.dkphm.com)이나 ☎ 080-776-1472에서 확인할 수 있습니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK261217

동광제약주식회사
 경기도 평택시 산단로 115
 ● 수신저부담 소비자 상담실 : 080-776-1472

KGMP 본 제품은 우수약품
 제조관리기준에 적합
 적격업체제품 하게 제조되었습니다.