

전문의약품

네페인주

네포팜염산염

Nefopam Hydrochloride

■ 원료약품 및 그 분량 : 1mL 중

유효성분 : 네포팜염산염(KP) 10mg

첨가제 : 주사용수(용제), 인산수소나트륨수화물, 인산이수소나트륨

■ 성상 : 무색 투명한 무향의 액을 함유하는 무색 투명한 유리 앰플

■ 효능·효과

급성통증의 대증요법, 특히 수술 후 통증

■ 용법·용량

네포팜염산염으로서 1회 20mg을 근육 또는 정맥주사한다. 필요한 경우 1일 120mg을 초과하지 않는 범위에서 6시간마다 반복투여한다.
정맥주사는 15분 이상에 걸쳐 천천히 투여하고, 투여 후에는 환자를 15~20분간 그대로 누워서 휴식시키는 것이 바람직하다. 전해질이나 포도당 같은 수액제에 넣어 투여할 경우 투여시간에 비례하여 4시간 동안 30mg을 투여하거나 6~8시간 동안 40mg을 투여한다.
이 약과 다른 약물을 혼합하여 주사하는 것은 피하도록 권장한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단하여 사용할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 간질 환자
- 2) 심근경색 환자
- 3) MAO억제제를 투여받고 있는 환자
- 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자
- 5) 15세 이하의 소아
- 6) 경련 또는 경련의 병력이 있는 환자
- 7) 요도 및 전립선 장애와 관련된 요저류 위험 환자
- 8) 폐쇄각녹내장 환자(안내압 상승)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 노인
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 항콜린작용약물을 투여받고 있는 환자

4. 이상반응

식욕부진 등의 위장장애, 구역, 매우 자주 졸음, 구역을 동반 또는 동반하지 않은 구토, 땀과다증, 자주 어지러움, 빈맥, 심계항진, 목마름, 요저류, 땀이남, 주사부위의 통증, 때때로 두통, 시야중동, 피로감, 신경과민, 드물게 수면장애, 불면증, 흥분, 과민, 환각, 남용, 약물의존, 경련, 과민반응(두드러기, 림프부종, 아나필락시스), 일시적이고 무해한 분홍색의 요가 나타날 수 있다.
이상반응은 용량의존성이므로 그 정도를 조절할 수 있으며 대개의 경우 반복투여로 소실된다.
의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2018년12월)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
·혈관 질환-칭벽

5. 일반적 주의

- 1) 소염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법임에 주의한다.
- 2) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
- 3) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.

- 4) 원인이 있으면 그것을 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 주의한다.
- 6) 이 약의 약리학적 특성상 영종의 다른 증상과 징후를 나타내지 않게 하여 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 7) 노인에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의한다.
- 8) 간장애와 신장애는 이 약의 대사와 배설에 영향을 미친다.
- 9) 이 약의 투여로 행동성이 저하되므로 작업 중 주의가 필요한 일(자동차 운전, 기계조작 등)에 종사할 경우에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

6. 상호작용

- 1) 마약성진통제와의 병용투여는 아직 확립되지 않았다.
- 2) 아세트아미노펜 함유제제와의 병용투여시 간독성에 대한 세심한 관찰이 필요하다.
- 3) 다른 소염진통제와는 병용하지 않는 것이 바람직하다.
- 4) 교감신경효능약 또는 항콜린작용약물, 특히 다음과 같은 약물과 병용투여하는 경우, 이 약의 이상반응 발생이 증가할 수 있다. : 아트로핀성 진경제, 항콜린성 항파킨슨약물, 삼환계 항우울제, 페노카이진계 신경이완제, 항히스타민성 비활형제, 디소피라미드

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

기형발생의 근거가 알려진바 없으므로 임신 및 수유 중 투여를 권장하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

소아(15세 이하)에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

9. 노인에게 투여

항콜린성 효과 때문에 노인에게 이 약을 권장하지 않는다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여의 경우 즉시 의사 또는 약사와 상담해야 한다. 사고로 인한 과량투여시 심혈관 장애, 경련 및 환각을 유발하므로 대증치료와 함께 심장 및 호흡기관 모니터링을 실시한다.

11. 적용상의 주의

이 약과 다른 약물을 혼합하여 주사하는 것은 피하도록 권장한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.
- 3) 오용을 피하고 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : (2mL/앰플)X50

● 이 첨부문서 작성일자 2020년 1월 3일 이후 변경된 내용은 **의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)** 또는 **동광홈페이지 : www.dkphm.com**에서 확인할 수 있습니다.

● 의약품 사용 후 부작용 발생 시 **한국의약품안전관리원(☎1644-6223)**에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

● 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. **DK030120**

동광제약주식회사

경기도 평택시 산단로 115

● 수신사부담 소비자 상담실 : 080-776-1472

KGMP 본 제품은 우수약품 제조관리기준에 적합하게 제조되었습니다.