

● 국소마취제
펜카인 크림 (리도카인·프릴로카인)
PAINCAINE Cream

전문 의약품
분류번호 : 121

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1g 중

유효성분: 리도카인(KP).....	25mg
프릴로카인(USP).....	25mg
첨가제 : 수산화나트륨, 에데탄나트륨수화물, 정제수, 카보머934F, 폴리옥시에틸렌계표면활성제, 프로필렌글리콜	

■ 성 상 : 흰색의 크림제

■ 효능 · 효과

1. 주사바늘 삽입시 또는 표재성 외과적 처치시 피부의 표면마취
2. 생식기 점막 표면마취(예: 콘딜롬 제거전)
3. 생식이나 표재성 수술(예: 피브린, 농, 피사부위의 제거)에 앞서 다리케양외의 표면마취

■ 용법 · 용량

○ 성인

1. 피부 : 이 약을 적용한 후 밀봉테이프를 덮는다. 적용 부위에 대한 밀봉은 보통 1-3시간 유지되어야 하며 밀봉테이프 제거후 최소 1시간은 효과가 지속된다.
2. 주사바늘 삽입시(예: 정맥삽관, 채혈) 이 약 약 2g을 최소 11간, 최대 51간 적용한다.
3. 표재성 외과적 수술시(예: 연속총(軟層腫)의 절제) 이 약 15~2g/10cm²를 11간 적용한다.
3. 표재성 외과적 대수술시(예: 파열된 피부이식) 이 약 15~2g/10cm²를 최소 2시간, 최대 5시간 적용한다.
2. 생식기 점막 : 콘딜롬 제거시 처치 부위에 이 약 약 10g을 5~10분간 적용한 후 이 약을 제거하고 즉시 수술을 개시한다.
3. 다리케양 : 이 약을 적용한 후 밀봉테이프를 덮는다. 개방된 튜브를 단회로 사용하며 매 조작 후에는 남아있는 크림을 버리도록 한다. 적어도 30분간 1~2g/10cm²를 적용하며 매 치료마다 10g을 초과하지 않도록 한다. 투고하기 어려운 조직의 다리케양에 대해서는 적용시간을 60분으로 연장할 수 있으며, 크림 제거 후 10분 이내에 케양을 재확인하도록 한다. 1~2개월간 15번까지 사용하였때 효과가 감소하거나 국소반응이 증가하지 않았다.

○ 3개월 ~ 12개월 영아 : 총량 2g, 적용부위 16cm²를 초과하지 않는다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 성분 또는 기타의 아마이드계 국소마취제에 과민증이 있는 환자
- 2) 상처가 있는 부위, 점막, 접촉성피부염 또는 아토피피부염 환자
- 3) 3개월 이하의 영아
- 4) 메트헤모글로빈혈증 유발 약물(셀프아미드 등)을 투여하는 12개월 이하의 영아
- 5) 임신 37주 이전에 태어난 조산아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 빈혈, 메트헤모글로빈혈증 또는 이러한 증상을 유발할 수 있는 약물투여 환자
- 2) 심약자, 고령자, 급성 질환 환자
- 3) 중증의 간질환 환자
- 4) 이 약을 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

1) 피부

흔하게 (>1%)	적용부위 : 창백, 발적, 부종의 일시적인 국소반응이 나타날 수 있다.
흔하지 않게 (>0.1% and <1%)	적용부위 : 적용부의 초기 작열감 또는 가려움증의 국소적 감각변응이 나타날 수 있다.
드물게 (<0.1%)	적용부위 : 특히 아마이드계피부염이나 연속총을 가진 소아에 장기간 적용했을 때, 자민이나 점상출혈과 같은 분리성 반응이 보고되었다. 전신 : 메트헤모글로빈혈증, 알레르기성반응, 가장 심각한 경우 아나필락시스성 속이 나타날 수 있다. 우발적으로 눈에 닿는 경우, 각막 자극을 유발할 수 있다.

2) 생식기 점막

흔하게 (>1%)	적용부위 : 창백, 발적, 부종의 일시적인 국소반응이 나타날 수 있다. 경증의 초기 작열감 또는 가려움증의 국소적 감각변응이 나타날 수 있다.
흔하지 않게 (>0.1% and <1%)	적용부위 : 저혈현상 같은 국소적 감각이상반응이 나타날 수 있다.
드물게 (<0.1%)	전신 : 알레르기성반응, 가장 심각한 경우 아나필락시스성 속이 나타날 수 있다.

3) 다리케양

흔하게 (>1%)	적용부위 : 창백, 발적, 부종의 일시적인 국소반응이 나타날 수 있다. 경증의 초기 작열감 또는 가려움증의 국소적 감각변응이 나타날 수 있다.
흔하지 않게 (>0.1% and <1%)	적용부위 : 피부자극이 나타날 수 있다.
드물게 (<0.1%)	전신 : 알레르기성반응, 가장 심각한 경우 아나필락시스성 속이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 프릴로카인의 비경구적 투여로 인하여 메트헤모글로빈혈증이 유발되는 것으로 알려져 있다.
- 2) 이 약이 권장용량으로 성인에게 사용되었을 때, 프릴로카인의 대수물인 인산 메트헤모글로빈의 형성은 일반적으로 임상적으로 유의하지 않다. 그러나 글루코스-6-인산 탈수효소 결핍증 또는 선천성 또는 특발성 메트헤모글로빈혈증이 있는 환자 등 일부의 환자는 약물에 의한 메트헤모글로빈혈증에 더 민감하다.

- 3) 이 약의 상용량으로는 전신적인 독성 발현 위험성이 거의 없으나 독성 징후가 나타나는 경우에는 다른 국소마취제 투여 후와 비슷한 증후가 예상된다(중추신경계 흥분 증상, 심한 경우 중추신경계 억제, 심근 억제), 이 약물은 피부로부터 전신적으로 흡수되는 속도가 느리기 때문에 독성 징후를 나타낸 환자들의 증상을 치료하는 경우에는 몇 시간 동안 주의깊게 관찰하여야 한다.
- 4) 리도카인 및 프릴로카인은 0.5~2% 이상의 농도에서 항생제 및 항 바이러스성 특성을 지닌다. 따라서 BCG백신 투여 전 이 약을 사용하여도 면역반응에 대한 영향이 없다는 임상 연구가 있음에도 불구하고, 생백신을 피내주사할 경우 주의 깊게 관찰하여야 한다.
- 5) 아토피 피부염이 있는 경우에는 적용 시간을 줄여야 한다(15~30분), 아토피 피부염이 있는 어린이의 점막점출술 전에 사용될 경우 적용시간은 30분으로 권장된다. 아토피 피부염이 있는 경우 적용 시간을 30분 이상으로 할 때 국소적 발반 반응이 유발될 수 있으며, 특히 적용부위에 발적, 자반, 점상출혈이 나타날 수 있다.
- 6) 임상시험에서 본제는 신생아의 뒤꿈치 난절도 절제시에 통증 경감을 보이지 못했다.
- 7) 리도카인과 Class III 부정맥용제(예: 아마요다론)를 병용하는 환자는 두 약제의 심장에 대한 영향이 부가될 수 있으므로 주의 깊게 관찰해야 하며, ECG 모니터링이 고려되어야 한다.

5. 상호작용

- 1) 메트헤모글로빈을 유도하는 약물(예: 셀프로아미드)과 병용투여시 메트헤모글로빈의 형성을 증가시킬 수 있으므로 주의한다.
- 2) 다른 국소마취제 또는 부정맥용제(토카이리드, 맥실레틴 등)과 병용투여시 독성이 증강될 수 있으므로 주의한다.
- 3) 국소마취제 및 Class III 부정맥용제(예: 아마요다론)와의 상호작용에 관한 연구는 구체적으로 이루어지지 않았으나, 주의하도록 한다.
- 4) 리도카인의 청소율을 감소시키는 약물(시메티딘 또는 베타차단제 등)과 함께 리도카인 고용량을 장기간 반복적으로 투여 할 경우, 리도카인의 혈중농도가 독성치까지 증가할 가능성이 있다. 이러한 상호작용은 리도카인 권장용량을 단기간 사용할 경우에는 임상적 유의성이 없다.

6. 일반 및 특수인에 대한 투여

- 동물실험에서 임신, 배태/태아 발달, 분만 또는 출생 후의 발달에 관한 직·간접적인 유해성을 나타내지는 않았다
- 1) 일반 : 리도카인 및 프릴로카인은 동물 및 사람의 태반 장벽을 통과하며, 태아의 조직으로 흡수될 수 있다. 시판된 후 지금까지 치료 용량에서 생식 기능에의 영향(가임율 또는 직·간접적인 태아에의 유해성)은 보고된 적이 없다. 그러나 이 약을 임부에만 사용할 시에는 투여에 따른 유산성이나 위험성을 상회할 경우에 한하여 투여하도록 한다.
 - 2) 수유부 : 리도카인은 모유로 분비되며, 프릴로카인은 모유로 분비될 가능성이 매우 높으므로 주의한다. 그러나 이 약에 대한 수유부의 전신 노출은 무시할 수 있는 수준이다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 3개월 미만의 영아에서는 단회 적용한 경우에 대해서만 안전성과 유효성이 연구되었다. 이러한 영아에서 이 약 적용 13시간 후까지 메트헤모글로빈이 일시적으로 증가하였으나 임상적 의의는 없었다.
- 2) 흡수에 대한 자료가 불완전하므로 소아의 생식기 정막에는 적용하지 않는다. 다만, 포경수술을 위해 신생아 포피에 이 약 1g 단회투여 후 심각한 이상반응이 나타나지 않았다는 제한된 임상시험 결과가 있다.
- 3) 임상시험이 더 축적될 때까지, 0~12개월의 유아에 대해서는 메트헤모글로빈을 야기하는 약물과 병용투여하지 않는다.

8. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 눈에 자극을 유발할 수 있으므로 눈 주위에 적용하지 않는다. 또한, 보호적 번사작용이 없을 시, 각막자극 및 점액적 마모를 유발할 수 있으므로 주의한다. 이 약이 눈에 닿는 경우, 즉시 물 또는 식염수로 눈을 씻어내야 하며 감각이 돌아올 때까지 보호해야 한다.
- 2) 기타의 국소마취제와 마찬가지로 이 약은 귀에 독성이 있을 수 있으므로 중이에 적용하지 않아야 하며 중이(middle ear)로 침투될 수 있는 처치 또는 천자술(paracanal testis)에 이 약을 사용하지 않는다.
- 3) 개방성 피부에는 적용하지 않는다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 임상적으로 중요한 메트헤모글로빈혈증이 드물게 보고되었다. 고용량의 프릴로카인은 특히 메트헤모글로빈을 유도하는 약물(예 : 셀프아미드)과 함께 사용시 메트헤모글로빈을 증가시킬 수 있다. 임상적으로 유일한 메트헤모글로빈혈증은 메틸렌블루를 정맥주사로써 서서히 주입함으로써 관리 및 치료하여야 한다.
- 2) 셀프아미드계 약물을 복용중인 3개월 된 영아에서 이 약은 51간중간 국소적으로 적용하였을 때 중증도의 메트헤모글로빈혈증이 나타났다. 8.6~17.2mg/kg의 리도카인은 영아에서 중증의 중독을 일으켰다.
- 3) 다른 전신적 독성 증상이 나타나는 경우에는 기타 투여 횟수에 의한 국소적 마취제의 흡수시 발생하는 중후와 유사한 증후가 예상된다. 국소마취제의 독성은 신경계의 자극으로 인한 증상들로 나타내며, 심한 경우 중추신경계억제 및 심혈관계 억제로 나타난다.
- 4) 심한 신경학적 증상(경련, 중추신경계 억제)이 나타났을 시에는 보조회와 항경련치료와 같이 대증적인 치료를 하도록 한다.
- 5) 전신 흡수가 느리기 때문에 독성 증상이 나타난 환자는 몇 시간동안 관찰하여야 한다.

10. 기타

프릴로카인의 대사체인 α -투러우이딘을 고용량 사용한 캣트 및 마우스에서의 발암성 시험에서, 비장과 방광에 암 발생 가능성이 증가했다. 이 결과를 사람에게 적용하기 어려우나 이 약의 고용량, 장기간 사용은 피한다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ 포장단위 : 5g/튜브

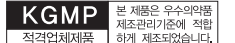
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 [온라인의약품도서관\(http://drug.mfds.go.kr\)](http://drug.mfds.go.kr)을 참조하세요.
- 이 첨부서 작성일자 2017년 12월 3일 이후 변경된 내용은 홈페이지 : www.dkphm.com이나 ☎ 080-776-14720에서 확인하실 수 있습니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK031217



경기도 평택시 신단로 115

● 수신자부담 소비자상담실 : 080-776-1472



본 제품은 우수약품 제조관리기준에 적합하게 제조되었습니다.