

중등도-중증의 급·만성 통증을 울트라맥 세미정

Tramadol HCl 48.75mg, Acetaminophen 162.5mg

본 약은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의깊게 읽어와 하며, 본 첨부문서를 본 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

주성분 : 트라마돌염산염(EP) 18.75mg
 주성분 : 아세트아미노펜(KP) 162.5mg

[성상] 연한 황색의 정방형 필름코팅정제

[효능·효과] 중등도-중증의 급·만성 통증

[용법·용량]

1. 12세 이상의 소아 및 성인 :
 용량은 환자의 통증 정도 및 치료 반응에 따라 조절한다.
 초회 용량으로 4정 투여를 권장하며, 그 이후 투여 간격은
 최소 6시간 이상으로 하되, 1일 16정을 초과하지 않도록 한
 다.
 이 약을 필요 이상 장기 투여하지 않도록 하며, 질병의 특
 성 및 심한 정도로 인해 장기간 투여가 필요한 경우, 정기적
 인 모니터링을 실시하여 이 약의 지속투여 여부를 확인하도
 록 한다.

2. 소아 :
 12세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립
 되어 있지 않으므로, 투여를 권장하지 않는다.

3. 노인 :
 통상적인 성인 용량을 투여하도록 한다. 단, 75세 이상의 노
 인에게 트라마돌을 경구 투여시 트라마돌의 소실반감기가
 17% 증가하였으므로 최소 6시간 이상 간격으로 이 약을 투
 여하도록 한다.

4. 신부전환자 :
 중등도 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10~30mL/분)에
 게는 투여간격을 12시간으로 연장하여 투여하도록 한다.
 중등도 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10mL/분 미만)에
 게는 투여를 권장하지 않는다.
 트라마돌은 혈액투석 및 여과시 매우 천천히 제거되기 때문
 에, 투석 후 진통효과 유지를 위해 이 약을 재투여할 필요는 없
 다.

5. 간부전환자 :
 중등도의 간부전 환자에게는 투여 간격을 연장하여 투여하
 는 것을 신중히 고려하도록 한다. 중증의 간부전 환자에는
 이 약을 투여하지 않도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경구
 - 1) 트라마돌을 권장용량 범위 내에서 투여받은 환자에서 발작
 이 보고된 바 있으며, 권장용량 이상 투여시 발작의 위험
 은 증가되는 것으로 나타났다.
 트라마돌을 다음의 약물과 병용할 발작의 위험은 증가된다. :
 - 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) 항우울제 또는 식
 약감퇴제
 - 삼환계 항우울제(TCAs) 및 다른 삼환계 약물(예, 시클
 로벤자프린, 프로메타진 등)
 - 다른 마약류
 트라마돌은 다음의 약물과 병용시 발작의 위험을 증가시킬
 수 있다. :
 - MAO(Monoamine Oxidase) 억제제
 - 신경안정제
 - 발작 역치를 낮출 수 있는 약물
 간질 환자, 발작 병력자 또는 발작에 대한 위험인자(머리
 상해, 대사장애, 알코올 또는 약물 금단 환자, 중추신경계
 감염)가 있는 환자에서 경련 발생의 위험이 증가될 수
 있다.
 2) 트라마돌 투약 환자에서 드물게 치명적인 아나필락시양
 반응이 보고된 바 있다.
 3) 과량의 트라마돌을 마취제 또는 알코올과 병용시 호흡억제
 가 나타날 수 있다. 이 약 과량 투여시 호흡억제에 대한 처
 치를 실시해야 한다. 날복속을 투여할 경우에 발적이 있을
 수 있으므로 주의하도록 한다.
 4) 중추신경계 억제제를 복용한 환자에서 이 약을 투여시 중
 추신경계 및 호흡억제의 위험이 증가될 수 있다.
 5) 두개골내압이 증가된 환자나 머리상해 환자에서 이 약의
 투여는 아편제제의 호흡억제 효과로 이산화탄소 저류와 2
 차적인 뇌척수액의 압력 증가로 인해 이러한 증상이 심각
 하게 나타날 수 있다.
 6) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이
 나 다른 해열진통제를 병용해야 할 경우 반드시 의사 또는
 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하
 면 간손상이 유발될 수 있다.
 7) 트라마돌은 모르핀형(μ -opioid)의 정신적, 육체적 의존
 성을 유발할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자
 - 1) 알코올, 수면제, 중추작용진통제, 아편제 또는 항정신성
 약물 등 중추신경계 작용약물 중독 환자
 - 1) 심한 호흡억제상태 환자(가벼운 호흡억제가 나타날 수 있
 다.)
 - 1) 두부손상, 뇌의 병변이 있는 경우로 의식혼탁의 위험이
 있는 환자
 - 1) MAO 억제제를 투여받고 있는 환자 또는 최근 14일 이내
 에 투약한 경험이 있는 환자
 - 1) 소화성궤양, 심한 혈액이상 환자
 - 1) 심한 간장애, 심한 신장애, 심한 심기능부전 환자
 - 1) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식발
 작 유발) 또는 병력이 있는 환자
 - 1) 약물로 조절되지 않는 간질 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 모르핀 중독 또는 반복용 환자(동물실험에서 가벼운 모
 르핀 금단증상이 인정되었으므로 금단증상을 일으킬 수
 있다.)
 - 1) 아편제제, 마취제, 최면제, 페노치아진, 신경안정제, 진정
 제 등과 같은 중추신경계 억제제 복용 환자
 - 1) 담도질환 환자(동물실험에서 대량투여하는 경우 오디갈락
 균을 수축했다.)
 - 1) 간장애 환자(동물 실험에서 혈청 GOT, GPT 활성치의 상
 승을 보이는 수가 있다.)
 - 1) 신장애 환자

- 6) 음주 환자
- 7) 아편에 과민증 환자
- 8) 간질 환자 또는 발작 발생 가능성이 있는 환자
- 9) 속산태, 원인모를 이유로 인한 의식 변화상태 환자

4. 이상반응
 - 4.1 이상반응
 - 1) 과민증 - 속 등의 과민증상이 나타날 경우에는 투여를 중
 지한다.
 - 2) 전신장애 - 무력증, 피로, 홍조, 때때로 흥동, 경직, 실신,
 금단증상이 나타나다.
 - 3) 순환기계 - 때때로 고혈압, 고혈압악화, 저혈압, 부정맥,
 심계항진, 빈맥이 나타나다.
 - 4) 중추신경계 및 말초신경계 - 현기, 두통, 진전, 때때로 운
 동실조, 경련, 긴장항진, 편두통, 편두통 악화, 불수의근의
 수축, 자각이상, 혼미, 현기증이 나타나다.
 - 5) 소화기계 - 복통, 변비, 설사, 소화불량, 방귀, 구내건조,
 구역, 구토, 때때로 연하곤란, 헬번(melena), 허부증이 나
 타나다.
 - 6) 정신과적 장애 - 식욕감퇴, 불안, 착란, 도취, 불면증, 신
 경과민, 졸음, 때때로 강박증, 이인증, 우울증, 약물남용
 및 의존, 감정 불안정, 환각, 발기부전, 야몽, 비정상적 사
 고가 나타나다.
 - 7) 혈액계 - 때때로 빈혈이 나타나다.
 - 8) 호흡기계 - 때때로 호흡곤란이 나타나다.
 - 9) 비뇨기계 - 때때로 단백뇨, 배뇨장애, 핏뇨, 뇨저류가 나
 타나다.
 - 10) 피부 - 소양증, 발진, 발한, 두드러기 증가
 - 11) 기타 - 간기능 이상, 체중감소, 이명, 비정상적인 시야,
 오한이 나타나다.

트라마돌/아세트아미노펜의 임상시험에서는 보고된 바 없으
 나, 이 복합제 보다 더 많은 환자들에게 사용경험이 있는 염
 산트라마돌 및 아세트아미노펜의 임상시험과 시판 후 조사에
 서 관련이 있는 것으로 보고된 기타 이상반응은 다음과 같다.

1. 염산트라마돌
 - 1) 월간인양, 기립성 저혈압, 사색, 허탈, 심근허혈, 폐부종,
 호흡기증상(호흡곤란, 기관지경련, 천명, 폐관신경성 부
 종), 알러지 반응(아나필락시스와 두드러기, 스티븐스-존
 슨 증후군), 식욕변화, 운동허약, 호흡기 억제, 인지 기능
 이상, 집중곤란, 우울증, 자살경향, 간염, 간 기능 부전과
 위장관 출혈, 또한 감정, 환각, 인지 및 감각 변화를 포함
 한 다양한 정신 부작용이 개인에 따라 다르게 나타날
 수 있다. 실험실검사에서 크레아티닌과 간기능 검사를 포
 함한 실험실적 검사의 수치가 증가되었다는 보고가 있으
 며, 드물게 프로트롬빈 시간 상승을 포함하여 외과적 작
 용 변화가 밝혀졌다. 트라마돌을 선택적 세로토닌 재흡수 억
 제제(SSRIs)와 MAOIs와 같은 세로토닌 제제와 병용시
 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 반사항진, 발열, 떨림, 경
 진, 흥분, 발한, 발작, 혼수, 빈맥, 착란, 운동실조, 근경
 련, 설사 등이 포함)이 보고되었다. 인과관계는 확립되지
 않았지만 천식의 악화가 보고된 바 있으며, 마약중독 증
 나타나는 것과 유사하게 금단증상이 나타날 수 있다.
2. 아세트아미노펜
 - 1) 알레르기 반응 (주로 피부 발진 또는 아세트아미노펜에
 대한 2차성 과민반응이 드물게 보고되었으나, 일반적으로
 약물 투여 중단 후 회복되었고, 필요한 경우 증상 치료
 가 실시되었다. 혈소판 감소증과 무과립구증 포함한 혈액
 장애가 보고된 바 있으나 반드시 아세트아미노펜과 관련된
 것은 아니다. 아세트아미노펜이 오파린 유사물질과 같이
 투여했을 때 자프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타
 내는 여러 보고가 있다. 다른 연구에서는 프로트롬빈 시
 간은 변하지 않았다.

- 4.2. 시판 후 이상반응
 - 1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 37,967명의 환자를
 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현종류
 은 약물의 인과관계와 상관없이 4.57%(1,737명/37,967
 명, 2.501건)로 보고되었다. 이상반응은 구역, 변비, 구토 등
 의 소화기계 이상반응이 총 1,391건(3.66%)으로 가장 많았
 고, 현기증, 두통 등의 신경계 유해사례가 563건(1.48%),
 전신이상기 149건(0.39%), 정신계 이상 149건(0.39%),
 피부 및 부속기관이 105건(0.28%), 혈액계 31건(0.08%),
 신장 및 비뇨기계 28건(0.07%), 순환기계 28건(0.07%),
 호흡기계 21건(0.06%), 심혈관계 1건 및 기타 43건(0.11%)
 로 조사되었다.

- 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현
 율은 4.14%(1,573명/37,967명, 2,244건)이었다. 주된 약
 물이상반응으로는 구역(1.49%(567명/37,967명), 현기증
 0.95%(358명/37,967명)이며, 그 밖에 1% 미만으로 보고
 된 이상반응을 기법별로 분류하면 다음과 같다
- (1) 전신이상: 무력증, 피로, 발열, 부종, 흥동, 경직, 실신,
 - (2) 심혈관계: 울혈성 심부전
 - (3) 신경계: 현기증, 두통, 현훈, 혼미, 편두통, 진전, 자각
 이상, 긴장항진, 편두통악화, 불수의근의 수축, 경련
 - (4) 호흡기계: 호흡곤란, 천식, 운동성호흡곤란, 기침, 기관
 지염
 - (5) 신장 및 비뇨기계: 배뇨장애, 뇨저류, 빈뇨, 신장기능
 수치이상, 핏뇨
 - (6) 피부 및 부속기관: 소양증, 발진, 발한증, 두드러기
 - (7) 소화기계: 구역, 구토, 소화불량, 복통, 변비, 구강건조,
 설사, 연하곤란, 방귀, 허부증, 타액증가, 직장암전행, 식
 도암전행, 위암전행, 마비성 장폐색증, 딸꾹질, 담낭염
 - (8) 정신계: 졸음, 불면증, 식욕감퇴, 불안, 우울증, 신경과
 민, 감정 불안정, 환각, 이인증
 - (9) 혈액계: 빈혈, 헤모글로빈감소, 적혈구감소, 백혈구감
 소, 백혈구감소, 혈소판감소
 - (10) 순환기계: 심계항진, 고혈압, 부정맥, 빈맥, 고혈압악
 화, 대동맥협착
 - (11) 기타: 허혈, 콜레스테롤상승, 체중감소, 이명, 오한, 영
 동이동증, 대퇴동맥, 알레르기성비염, 비출혈, 비정상시
 야, 담도암 전행, 속눈썹의 색, 눈의 이물감, 간염전행, 간기능 이상
 증대한 약물이상반응은 간기능이상, 담낭염, 마비성장
 폐색증, 혼미등이 각 1례씩 보고되었으며, 예상치 못
 한 약물이상반응으로 담낭염, 딸꾹질, 마비성장폐색

중, 신장기능수치이상(BUN/CR상승), 타액증가, 하혈이 차례씩 보고되었다.

특수한 환자인 신장에 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으며, 주된 약물 이상반응은 구역 및 헛기증 각 4건(2.27%)씩이었다. 중대한 약물이상반응과 예상하지 못한 이상반응은 없었다. 특수한 환자인 신장에 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 헛기증 6건(1.81%)이었다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증, 담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩 있었고, 예상하지 못한 이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1건씩이었다.

- 2) 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 중대한 이상반응은 구역 3건, 흉통, 호흡곤란 각 2건, 홍미, 편두통, 언어장애, 의식소실, 심근경색증의 재발, 저혈압, 구토, 소화불량, 적란, 다발성 장기부전, 아비탈리아스, 의도적 인 과량 복용이 각각씩 총 23건으로, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약의 인과관계를 확실히 추정하기가 어렵다.
- 3) 또한 국내 시판 후 조사기간 동안, 총 5,566명을 대상으로 사용성적 조사 이외 별도로 실시한 시판 후 임상시험 결과, 예상치 못한 약물이상반응은 트림 2건(0.04%), 가슴불편감 1건(0.02%)씩 총 3건이 보고 되었다.
- 4) 이약을 투여하기 전 치료약제(진통제) 투여력이 있는 환자들은 투여력이 없는 경우에 비해 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다(5.92% vs 3.75%, p(0.001)). 또한, 1일 평균투여량이 4정이상인 조사대상자에서 이상반응 발현율은 8.35%(289/3,460명)로 2정 이상 4정 미만 투여한 한 환자군 4.36%(1,325/30,419명)보다 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.(p(0.001))

5. 일반적 주의

- 1) 권장용량을 초과하여 투여하지 않도록 하며, 다른 트라마돌 또는 아세트아미노펜 제제와 병용 투여하지 않도록 한다.
- 2) 트라마돌은 의존성 발전이 낮은 약물이지만, 하나, 장기간 투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하도록 한다. 신장기능상 가능성이 있는 환자는 투여하는 한 환자는 신장기능을 관찰하며 단기간 투여하도록 한다. 트라마돌은 아편 의존성 환자들의 대체 약물로 적절하지 않으며, 아편작용 약물이나 모르핀의 금단증상을 억제하지 못한다. 아편양 작용제-길항제(날부핀, 부프레리넥스, 펜타코신)와 병용 시 수용체에서의 경쟁적 차단효과로 인하여 진통효과와 감소와 금단증상 발생 위험이 있으므로 병용사용은 권장되지 않는다.
- 3) 이 약의 투여를 갑자기 중단할 경우 불안, 발한, 불면, 강직, 동통, 구역, 진전, 실사, 심기동 중추곤, 입모, 흉부 신경과민, 운동과다증, 위장관 증상 등과 같은 금단증상이 나타날 수 있다. 공황발작, 심한 불안, 환각, 지각이상, 이명, 비정상적인 중추신경계 반응 또한 매우 드물게 보고되었다. 임상경험상 약용량을 강하게 가며 중단할 경우 금단증상이 완화될 수 있다.
- 4) 트라마돌 투여 환자에서 중대한 아비탈리아스 반응을 포함하여 두드러기, 발진, 기관지 경련, 중독성 피부괴사 및 스테이슨-존슨 증후군 등의 알러지 반응이 보고된 바 있다. 코데인과 다른 아편제제에 아비탈리아스 반응 병력이 있는 환자에서 그 위험이 증가될 수 있다.
- 5) 알코올, 아편류, 마취제, 최면약, 페니실라민, 신경안정제 또는 진정 수면제, 진정 항우울제, 진정 항히스타민제, 신경이완제, 중추작용 항콜린제, 탈리아미드, 바클로펜 등과 같은 중추신경계 억제제 투여 환자에게 이 약 투여 시 주의하도록 하며, 이 약의 감량을 고려한다. 이러한 환자에게 트라마돌 투여시 중추신경계 및 호흡 억제 위험이 증가될 수 있다. 이 약을 호흡 억제 위험이 있는 환자에게 투여시 주의하도록 하며, 다른 비아편제 진통제 사용을 고려하도록 한다.
- 6) 발작 가능성이 있거나 발작 역사를 낫는 기타 약물, 특히 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 삼환계 항우울제, 항정신병약, 중추작용 진통제 또는 국소마취제를 투여한 환자에서 트라마돌 투여시 경련이 보고된 바 있다. 약물로 조절된 간질환자나 간질 가능성이 있는 환자는 꼭 필요한 상황에서만 이 약을 투여해야 한다.
- 7) 만성 알코올 중독자에게 과다한 아세트아미노펜 투여로 간독성이 증가될 수 있다. 간장애 환자에게 이 약의 투여를 권장하지 않는다.
- 8) 간기능 부전 환자들에 대한 이 약의 약동학 및 내약성에 대해 시험한 바 없다. 트라마돌과 아세트아미노펜은 주로 간에서 대사된다. 중증의 간장애 환자는 이 약의 사용을 권장하지 않는다.
- 9) 신부전 환자들에 대한 트라마돌과 아세트아미노펜의 복합체에 대해 시험한 바 없다. 트라마돌의 사용 경험으로 신기능 부전 환자에서 트라마돌과 활성 대사체 M1의 배설 정도와 배설률이 감소될 수 있다. 크레아티닌 청소율이 30mL/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투약간격을 12시간 마다 4정을 초과하여 투약하지 않도록 한다.
- 10) 트라마돌을 정기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가진다.
- 11) 이 약과 와파린 유사약물을 병용할 경우에는 혈액응고시 간(INR) 증가 보고가 있으므로, 와파린으로 조절된 경우 프로트롬빈 시간을 정기적으로 평가하도록 한다.
- 12) 한 연구에서 엔부루렌과 산화질소로 일반 마취 중 트라마돌을 사용하였을 때 수술중 마취가 약해지는 경우가 증가되는 것으로 보고되었다. 추가 정보가 있을때까지 약한 수준의 마취 중 트라마돌의 사용을 피해야 한다.

6. 약물상호작용

- 1) 선택적세로토닌재흡수억제제(SSRI) 항우울제 및 식욕감퇴제, 삼환계 항우울제(TCAs), 다른 삼환계 약물(예, 프로메타진 등) 및 다른 아편제제 투여 환자에게 이 약 투여시 발작의 위험이 증가될 수 있다. 트라마돌은 발작의 역할을

낫는 MAO 억제제, 신경이완제 또는 다른 약물들을 복용하는 환자들에서 발작의 위험을 증가시킬 수 있다. MAO 억제제를 투여하고 있는 환자에게 이 약 투여시 신중하도록 한다. 동물시험에서 MAO 억제제와 트라마돌 병용 시 시험동물의 사망 수가 증가되었다. 트라마돌과 MAO 억제제 또는 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 병용 시 발작 및 세로토닌 중추곤 등 부작용이 증가될 수 있다.

- 2) 카르바마제핀과 병용시 트라마돌의 혈장 농도 감소로 인하여 트라마돌 진통 효과 및 작용 시간이 유의하게 감소할 수 있다. 카르바마제핀이 트라마돌 대사를 증가시키고, 트라마돌의 발작 발생 위험을 증가시킬 수 있으므로 병용을 금한다.
- 3) 트라마돌은 CYP2D6에 의해 대사체 M1으로 대사된다. 퀴니딘은 CYP2D6의 선택적 억제제로서 트라마돌과 퀴니딘의 병용투여는 트라마돌의 농도를 증가시키고 M1의 농도를 감소시킨다. 이러한 현상의 임상적 중요성은 아직 모른다. 인체 간 마이크로졸 생체외 약물상호작용 시험에서 트라마돌은 퀴니딘 대사에 영향을 나타내지 않았으며, 플루옥세틴, 파록세틴, 이미티프라민과 같은 CYP2D6 저해제와 병용투여는 트라마돌의 대사를 일부 저해하였다.
- 4) 케토코나졸과 에리스로마이신과 같이 CYP3A4를 저해하는 것으로 알려진 기타 약물들은 트라마돌의 대사(N-C1 메틸화)를 저해할 수 있고, 활성 O-디메틸화 대사체의 대사 또한 저해할 수 있다. 이러한 상호작용의 임상적 의미에 대해서는 연구된 바 없다.
- 5) 아세트아미노펜의 흡수 속도는 메토프로프라미드 또는 돌페리돈으로 증가될 수 있으며 클레스티라민으로 흡수가 감소될 수 있다.
- 6) 소아 및 노인인에 대한 투여
 - 1) 12세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
 - 2) 간, 신장, 심장 기능의 저하 및 동시에 수반되는 질환과 다양한 약물치료가 더 자주 일어날 수 있으므로 노인환자에서 이 약의 투여를 주의하여야 한다.
- 8) 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부에 대한 적절한 임상시험은 실시된 바 없으며, 태아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하고 그 판단되는 경우 투여한다.
 - 2) 트라마돌과 그 대사체는 유즙으로 상 분비되므로, 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 9) 운전, 기계조작에 대한 영향
트라마돌은 졸음이나 현기를 일으킬 수 있으며 이것은 알코올 또는 기타 중추신경계 억제제에 의해 증강될 수 있다. 민첩성에 영향을 주기 때문에 운전이나 기계조작과 같은 위험 가능성이 있는 행위시 주의하도록 한다.
- 10) 과량 투여시
과량 투여시 트라마돌 독성, 아세트아미노펜 독성 또는 두 약을 모두의 독성 증상 및 징후가 나타날 수 있다.

- 1) 트라마돌 과량 투여시 호흡억제, 기면, 혼수 발달, 심장마비, 사망의 심각한 증상이 나타날 수 있다.
- 2) 아세트아미노펜 과량 투여시 간부전 및 사망을 야기하는 간장의 소엽중독성 괴사가 나타날 수 있으며 신장의 세뇨관 괴사, 저혈당, 응고장애가 일어날 수 있다. 아세트아미노펜 과량 투여시 초저 증상은 구역, 구토, 권태감 등이 나타나며 간독성의 임상과 실험실적 증가는 48-72시간 투여 후에도 나타나지 않을 수 있다.
- 3) 과량투여시 응급조치가 가능한 기간이나 병원에서 연락하도록 하며, 일반적인 처치법과 함께 적절한 흡출이 유지될 수 있도록 한다. 날록손 투여로 트라마돌 과량 투여로 유발된 증상을 일부 회복시킬 수 있으나, 발작의 위험이 증가된다. 트라마돌 사용 경험상 혈액투석은 4시간 투석하여 투여량의 7%가 제거되었으므로, 과량투여시 처치법으로 유익하지 않다. 아세트아미노펜의 과량 투여시에는 10-12시간 이내에 N-아세트시스테인을 정맥주사하거나 메치오인을 경구투여하여 간을 보호한다.

11. 기타

- 1) 트라마돌의 경우 동물시험에서 내성이 나타나므로 연용 및 중량의 경우에는 주의하여 투여한다.
- 2) 이 약의 발암성, 변이원성 수태능 장애 유발을 평가하기 위한 동물시험 및 실험실적 시험이 실시되지 않았다.
- 3) 발암성 : 트라마돌 30mg/kg(90mg/m²), 1일 최대 임상용량 185mg/m²의 0.5배를 2년간 마우스에게 경구 투여한 발암성 시험에서 폐와 간에서 종양 발생이 적었지만, 통계학적으로 유의하게 증가되었다. 인체에서의 이러한 종양 발생 위험은 없으므로 사료되며, 트라마돌을 30mg/kg(180mg/m²), 1일 최대 임상용량 1배) 투여한 랫드의 발암성 시험에서는 관찰되지 않았다.
- 4) 유전독성 : 트라마돌은 미생물을 이용한 복구돌연변이시험, 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상시험, CHO 세포를 이용한 HPRT 유전자돌연변이시험, 마우스 림포마 tk+/-유전자돌연변이시험중 직접법, 마우스와 헬스대를 이용한 소핵시험, 마우스를 이용한 우성치사시험에서 음성이었지만, 마우스 림포마 유전자 돌연변이시험 중 대사 활성법과 랫드 소핵시험에서 약한 변이가 유발되었다. 전체적인 시험결과를 볼 때, 트라마돌은 인체에서 유전독성 발생위험은 없다.
- 5) 수태능 : 트라마돌을 수컷 랫드에게 50mg/kg(350mg/m²), 1일 최대 임상용량 185mg/m²의 1.6배까지 투여한 경우와 암컷 랫드에게 75mg/kg(450mg/m²), 1일 최대 임상용량 185mg/m²의 2.4배를 투여한 시험에서 수태능에 대한 영향은 관찰되지 않았다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(25°C 이하)에서 보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30정, 200정

※ 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

본 제품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 "품목별소비자분쟁해결기준"에 의거 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

DS-1007-00

첨부문서 최종작성년월일 2009.04.22

첨부문서 개정년월일 2010.07.21

이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(www.dongsung-pharm.co.kr) 및 식품의약품안전청 홈페이지(www.mfds.go.kr)의 해당 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.

판매처:

동성제약주식회사

공장 : 충남 아산시 둔포면 관대리 36-25

소비자상담전화 : 080-001-0921

제조원:

MOONLY 한국맥네티(주)

경기도 화성시 둔대면 중리 713-2