

[원료약품의 품명] 정 중

아세트아미노펜 (K1)	325mg
트라마돌염산염 (T1)	37.5mg

[성 성] 연한 황색의 정형형 필름코팅정

[효능·효과] 중등도 중증의 급·만성 통증

[용법·용량]

- 12세 이상의 소아 및 성인: 용량은 환자의 통증 정도 및 치료반응에 따라 조절한다. 초회용량은 2정 투여를 권장하며, 그 이후 투여간격은 최소 6시간 이상으로 하되, 1일 8정을 초과하지 않도록 한다. 이 약을 필요이상 장기간 투여하지 않도록 하며, 질병의 특성 및 심한 정도로 인해 장기간 투여가 필요한 경우, 정기적인 모니터링을 실시하여 이 약의 지속부여 여부를 확인하도록 한다.
- 소아: 12세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로, 투여를 권장하지 않는다.
- 노인: 통상적인 성인 용량을 투여하도록 한다. 단, 75세 이상의 노인에게 트라마돌을 경구 투여시 트라마돌의 소설변간기가 17% 증가하였으므로 최소 8시간 이상 간격으로 이 약을 투여하도록 한다.
- 신부전 환자: 중등도 신부전 환자 (크레아티닌 청소율이 10~30ml/분/1.73m²에)는 투여간격을 12시간으로 연장하여 투여하도록 한다. 중등 신부전 환자 (크레아티닌 청소율이 10ml/분 미만)에게는 투여를 권장하지 않는다. 트라마돌은 혈액투석 및 이과시 패우 천천히 제거되기 때문에, 투석 후 진통효과 유지에 위해 이 약을 재투여 할 필요는 없다.
- 간부전 환자: 중등도의 간부전 환자에게는 투여 간격을 연장하여 투여하는 것을 신중히 고려하도록 한다. 중등도의 간부전 환자에게는 이 약을 투여하지 않도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
 - 1) 트라마돌을 권장용량 범위 내에서 투여받은 환자에서 발작이 보고된 바 있으며, 권장용량 이상 투여시 발작의 위험은 증가되는 것으로 나타났다.
 - 트라마돌을 다음의 약물과 병용시 발작의 위험은 증가된다. - 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRI 항우울제 또는 선택적 세로토닌 역회개제 (TCAs) 및 다른 삼환계 약물 (예, 시클리드제, 트라피핀, 프로세핀 등) - 다른 마약류
 - 트라마돌을 다음의 약물과 병용시 발작의 위험을 증가시킬 수 있다. - MAO (Monoamine Oxidase) 억제제 - 신경이완제 - 발작 역치를 낮출 수 있는 약물
 - 2) 트라마돌 투약 환자에서 드물게 치명적인 아나필락시스 반응이 보고된 바 있다. 3) 과량의 트라마돌을 과하게 또는 알코올과 병용시 호흡억제가 나타날 수 있다. 이 약 과량 투여시 호흡억제에 대한 처치를 실시해야 한다. 뇌졸중을 투여할 경우에 발작이 있을 수 있으므로 주의하도록 한다. 4) 중추신경계 억제제를 복용한 환자 에게 이 약을 투여시 중추신경계 및 호흡억제의 위험이 증가될 수 있다. 5) 두개골내압이 증가된 환자나 머리산맥의 환자에서 이 약의 투여는 어떤 형태의 호흡억제 도 초록 아산화질소 재류와 2차적인 뇌허혈의 일려 증가로 인해 어떠한 중증에 심각하게 나타날 수 있다. 6) 매일 제한 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이 나 다른 과잉진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상담해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 진소성이 유발될 수 있다. 7) 트라마돌은 모르핀 형 (μ-opioid)의 정신학, 목적적 의조성을 유발할 수 있다. 8) 간독성: 골관절염은 아세트아미노펜 및 트라마돌염산염이 함유되어 있다. 아세트아미노펜은 3일 간격 이 및 사망을 초래하는 급성 간부전과 관련이 있으며, 대부분의 간손상은 다른 아세트아미노펜 제형과 함께 복용하여 1일 4,000 밀리그램을 초과하였을 때와 관련 이 있으며 서서히 주어진다. 특히 간장애 환자는 반드시 이약과 상담한 후 복용하여야 한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자 2) 알코올, 수면제, 중추억제제, 이완제 또는 항정신성 약물 등 중추신경계 작용제를 증복환자 3) 심한 호흡억제상태 환자 (기타는 호흡억제가 나타날 수 있다) 4) 무부순상, 뇌의 병변이 있는 경우로 약독작용의 위험이 있는 환자 5) MAO 억제제를 투여받고 있는 환자 또는 최근 14일 이 약의 투약 경험이 있는 환자 6) 소화성 궤양, 심한 탈수상태 환자 7) 심한 간장애, 심한 신장애, 심한 심장기능부전 환자 8) 아스피린 현시 (비스테로이드성 소염진통제 에 의해 전신발작 유발) 또는 병력이 있는 환자 9) 약물로 조절되지 않는 간질 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 크로린 병용 또는 병복용이 환자 (동물실험에서 가벼운 모르핀 길항작용이 인정되었으므로 금단증상을 일으킬 수 있다) 2) 아편제제, 마취제, 최면제, 페니치린 신진작용제, 진정제 등과 같은 중추신경계 억제제 복용환자 3) 담도질환 환자 (동물실험에서 대량 투여하는 경우 오디콜리관을 수축했다) 4) 간장애 환자 (동물실험에서 혈청 GOT, GPT 활성치의 상승을 보이는 수가 있다) 5) 신장애 환자 6) 음주 환자 7) 가려움에 과민환자 8) 간질환자 또는 발작 발생 가능성이 있는 환자 9) 속 상태, 알코올을 이유로 인한 약독 변화상태 환자
4. 이상반응
 - 1) 4-1 이상반응 1) 과민증 - 속 등의 과민증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 2) 전신장애 - 무력증, 피로, 흥조, 때때로 흥분, 경직, 심한 금단증상이 나타난다. 3) 소화기계 - 때때로 고혈압, 고콜레스테롤, 저혈당, 무력증, 심계항진, 빈맥이 나타난다. 4) 중추신경계 및 말초신경계 - 현기, 두통, 진전, 후각에 운동성, 경련, 긴장형진, 편두통, 편두통 약화, 불수면의 수축, 지각이상, 혼돈, 현기증이 나타난다. 5) 소화기계 - 복통, 변비, 설사, 소화불량, 방기, 구내 건조, 구역, 구토, 때때로 연하인 열면 (imena), 허부종이 나타난다. 이 정신과적 장애 - 식욕감퇴, 불안, 창문 두력, 불면증, 신경과민, 졸음, 때때로 긴장증, 이면증, 우울증, 의문론 및 의조, 감정 불안정, 생각, 발기부전, 역동, 비정상적 사고가 나타난다. 7) 혈액계 - 때때로 빈혈이 나타난다. 8) 호흡기계 - 때때로 호흡곤란이 나타난다. 9) 배뇨계 - 때때로 빈뇨, 배뇨장애, 방뇨, 뇨저류가 나타난다. 10) 피부 - 소양증, 발진, 발열, 두드러기 등(1) 기타 - 간기능 이상, 혈중요소, 이명, 비정상적인 시야, 오한이 나타난다.

트라마돌/아세트아미노펜의 임상시험에서는 보고된 바 없으나, 이 복합제 보다 더 많은 환자들에게 사용가능이 있는 트라마돌염산염 및 아세트아미노펜의 임상시험과 시판후 조사에서 권하는 것으로 보고된 것과 이상반응은 다음과 같다.

1. 트라마돌염산염: 유효이온 거립성 저혈압, 서맥, 허탈, 심근약화, 저부종, 호흡기중상 (호흡곤란, 기관지경련, 천명, 혈관신경성 부종), 알레르기 반응 (피부발진) 및 투드러기, 스트리핀(소스 중추증), 식욕부진, 운동장애, 호흡기 억제, 인가기능 이상, 담낭관, 우울증, 자살성향, 긴장, 간기능 부전과 위장관 출혈, 또한 감정, 졸음, 인지 및 감각적 변화를 포함한 다양한 정신 부작용이 개인에 따라 다르게 나타날 수 있다. 심할경 검사에서 크레아티닌과 간기능 검사를 포함한 실험실적 검사의 수치가 증가하였다는 보고가 있으며, 드물게 프로트롬빈 시간 상승을 포함하여 외과적 리용 변화가 밝혀졌다. 트라마돌을 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRI)와 MAOs와 같은 세로토닌 재해와 병용시 세로토닌 중후군 (정신상태 변화, 반사성진, 발열, 팔뚝성 진전, 흥분, 발한, 발작, 후속, 빈맥, 착란, 운동성조, 근경련, 설사 등) 포함이 보고되었다. 인과관계는 확립되지 않았지만 전신의 약화가 보고된 바 있으며, 약역중단 중 나타나는 것과 유사하게 금단증상이 나타날 수 있다.
2. 아세트아미노펜: 알레르기 반응 (주로 피부발진) 또는 아세트아미노펜에 대한 2차성 과민반응이 드물게 보고되었으나, 일반적으로 약복후 중된 후 회복되었고, 필요한 경우 증상치료가 실시되었다. 혈소판 감소증과 무구립구증 포함한 혈액성상이 보고된 바 있으나 반드시 아세트아미노펜과 관련된 것은 아니다. 아세트아미노펜이 외과적 유사성물질과 같이 투여됨에 때 저 프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다. 다른 연구에서는 프로트롬빈 시간은 변하지 않았다.

- 4-2 차분 후 이상반응: 11 국외에서 재시사를 위하여 6년 동안 37,967명의 환자를 대상으로 실시한 차분 후 조사결과 이상반응의 발현 증례들은 약복후의 인과 관계와 성별이 4.57% (1,737명/37,967명), 2.60%로 보고되었다. 이상반응은 구역, 변비, 구토 등의 소화기계 이상반응이 총 1,391건 (3.66%)으로 가장 많았고, 현기증, 두통, 심계항진 유효사제 563건 (1.48%), 전신 이상반 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%)으로 조사되었다. 이 약의 인과관계로 배제할 수 없는 약물이상반응 발생률은 4.14% (1,573명/37,967명), 2,244건이었다. 주된 약물이상반응으로는 구역 1,497 (16.7%/37,967명), 현기증 0.95% (358명/37,967명)로, 그 밖에 1% 미만으로 보고된 이상반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.
 - (1) 전신장애: 무력증, 피로, 발열, 부종, 졸음, 경직, 설사 (2) 심계항진: 유효발성 심부전 (3) 신경계: 두통, 현훈, 혼돈, 편두통, 진전, 지각이상, 긴장형진, 편두통 약화, 불수면의 수축, 경련 (4) 호흡기계: 호흡곤란, 전신 운동성 호흡곤란, 거침, 기면작용 (5) 신장 및 비뇨기계: 배뇨장애, 뇨저류, 빈뇨, 신장기능 수치이상, 방뇨 (6) 피부 및 부속기관: 소양증, 발진, 발열, 두드러기 (7) 소화기계: 구역, 구토, 소화불량, 복통, 변비, 구강건조, 설사, 연하곤란, 방기, 허부종, 락액증, 기장감, 진해, 식도역 장폐, 위양 진해, 파비성 장폐색증, 알콜질, 결장염 (8) 청각계: 졸음, 불면증, 식욕감퇴, 불안, 우울증, 신경과민, 감정 불안정, 혼란, 이면증 (9) 혈액계: 빈혈, 혈액과민성 감소, 적혈구 결소, 백혈구 증가, 백혈구 감소, 혈소판 감소 (10) 순환기계: 심장형상, 고혈압, 부정맥, 빈맥, 고혈압 약화, 대동맥 협착 (11) 기타: 발한, 혈색소증, 심소, 적혈구 결소, 약동, 양모양 비염, 다발성근, 알레르기성 비염, 비출혈, 비정상적, 감염 및 전염, 몸의 이명, 간염, 간염, 간염, 간염, 간염 이상 증세인 약물 이상반응은 긴기계 이상, 폐렴, 여비성 장폐색증, 혼비 등이 각 1회씩 보고되었으며, 예상치 못한 약물 이상반응으로 담낭염, 알콜질, 마비성 장폐색증, 전진증이 수치이상 (BUN/COR 상승), 락액증, 허혈이 각 1회씩 보고되었다. 특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물 이상반응 발현률

은 6.25% (11명/176건, 65건)이었으며, 주된 악물 이상반응은 구역 및 헛배가 각각 42건 (27.3%)씩 컸으며, 중대한 악물 이상반응과 역상하지 못한 이상반응은 없었
다. 특수한 환자인 간염에 환자들 대상으로 한 조사에서 나타난 악물 이상반응 발생률은 6.63% (22명/332명, 36건)이었으며, 주된 악물 이상반응은 구역 (2건
13.6%), 헛배 (6건 31.8%) 이었다. 중대한 악물 이상반응은 과다성 징혈색증, 담낭염, 27건의 이상 각 1건 (10.30%)씩 이었고, 역상하지 못한 이상반응은 과다성 징
혈색증과 담낭염 각 1건씩이었다. 2) 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 중대한 이상반응은 구역 3건, 현훈, 호흡곤란 각 2건, 혼미, 근육통, 언어장애,
역상하지, 심근경색증의 재발, 저혈압, 2회 소변 부족, 착란, 다발성 상처구진, 에니페라센, 의도적인 과량투여와 각 1건의 경우 23건으로, 이는 폐쇄성 폐렴 환자의 연구
집단으로부터 보고되었으므로, 그 원인 및 약의 인과관계를 확실히 추측하기가 어렵다. 3) 또한 국내 시판 후 조사기간 동안, 총 5,568명을 대상으로 사용성의 조
사 이외 별도로 실시한 시판 후 임상시험 결과, 역상하지 못한 악물 이상반응은 토할 22건 (0.04%), 가슴불편 각 1건 (0.002%)씩 총 3건이 보고되었다. 4) 유폴라피를 투
여하기 전 치료약제 (진통제) 투여여부 있는 환자군은 투여여부 없는 군에 비해 약정량용 환약들이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다. (5.92% vs 3.75%,
p<0.001). 또한 1일 평균투여량이 4정 이상인 조사대상자에서 이상반응 발생률은 8.35% (289/3,460명)로 2정 이상 4정 미만 투여한 한 환자는 4.36%
(1,325/30,419)보다 이상반응 발생률이 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 발현이 낮은 약물이라는
하나, 정기적 투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하도록 한다. 약물남용 가능성이나 의존성의 위험이 있는 환자들은
신중히 관찰하여 정기적 투여하도록 한다. 트라마돌은 다른 의존성 환약들의 대체약물로 적용하지 않으며, 어떤작용 약물이나 의존성상을 억제하지 못한다.
어떤양 작용제-길항제 (날부렌, 부프로피온, 펜타조신)와 병용시 수용체에서의 경쟁적 차단효과로 인하여 진통효과 감소와 금단증상 발생 위험이 있으므로 병용사용은
권장되지 않는다. 3) 이 약의 투여를 갑자기 중단할 경우, 불안, 발한, 불면, 경직, 흥동, 구역, 진전, 설사, 상기도 충후곤, 압도, 흉부, 신경과민, 운동과민, 위장성 충
상 등과 같은 금단증상이 나타날 수 있다. 금항제와, 심한 불면, 환각, 자각이상, 흥동, 비정상적인 중추신경계 반응 또한 두드러질 수 있다. 임상징상 역상항
을 통제하기 위해 중단할 경우 금단증상의 완화와, 4) 트라마돌 투여 환자에서 중대한 마비행위시각 반응을 포함하여 투여기간, 발진, 기관지 경련, 중독성 피부
과사 및 스티븐슨-존슨 증후군 등의 알러지 반응이 보고된 바 있다. 코데인과 다른 아편제제에 비-나일락사이드 반응 병력이 있는 환자에서 그 위험이 증가될 수 있다.
5) 알코올, 아편류, 마약제, 최면약, 해조차이인 신경안정제 또는 진정 수면제, 진정 용유제, 진정 항조숙산, 신경안정제, 중추작용 항고혈압제, 탈리도마이드, 바클로
핀 등과 같은 중추신경계 약제 투여 후 환자에게 이 약 투여시 주의하도록 하며, 이 약의 강함을 고려한다. 이러한 반응을 트라마돌 투여시 중추신경계 및 호흡기
계 위험이 증가될 수 있으며, 호흡기계 위험이 있는 환자에서 투여시 주의하도록 하며, 다른 비아편제 진통제 사용도 고려하도록 한다. 6) 발진 가능성에 따라
발진 약물을 투여하는 기타 약물, 특히 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 실용계 항우울제, 항정신병의 중추작용 진통제 또는 국소마취제를 투여한 환자에게 트라마돌 투
여시 경련이 보고된 바 있다. 약물로 조절된 간질환이나 간염 가능성이 있는 환자는 꼭 필요와 상충에서만 이 약을 투여해야 한다. 7) 간성 알코올 중독자에게 과다한
아세트아미노펜 투여로 간독성이 증가될 수 있다. 간장애 환자에서 이 약의 투여를 권장하지 않는다. 8) 간기능 부전 환자들에 대한 이 약의 명확한 및 내약성에 대해
제한한 바 없다. 트라마돌과 아세트아미노펜은 주로 간에서 대사된다. 중독의 증상이 환자에게 이 약의 투여를 권장하지 않는다. 9) 코부전 환자들에 대한 트라마돌과 아
세트아미노펜의 복합제에 대해 시험된 바 없다. 트라마돌의 사용 경험으로 신기능 부전환자에서 트라마돌과 활성 대사체 M1의 배설 정도와 배설률이 감소될 수 있다.
크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투여간격을 12시간마다 2정을 초과하여 투여하지 않도록 한다. 10) 트라마돌을 정기 투여할 경우에는
의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가진다. 11) 이 약과 위약인 유사약물을 병용할 경우에는 활약성과
시간 (M1) 투여를 비교하고 있으므로, 의학적적으로 적절한 경우 모르핀과 같은 투여를 정기적으로 평가하도록 한다. 12) 한 연구에서 연부조직에 생체외용 및 알인 마취제
트라마돌을 사용하였을 때 수술용 마취가 약해지는 경우가 증가되는 것으로 보고되었다. 추가 정보가 있을 때까지 약한 수준과 마취 중 트라마돌의 사용을 피해야 한다.

6. 약물 상호작용

1) 선택적 세로토닌 재흡수억제제 (SSRI 항우울제 및 식욕조절제), 선행계 항우울제 (TCAs), 다른 심한계 약물 (예, 프로페란딘 등) 및 다른 아편제 투여 환자에서
이 약 투여시 발작의 위험이 증가될 수 있다. 트라마돌은 발작의 위험을 낮추는 MAO 억제제, 신경안정제 또는 다른 약물들을 복용하는 환자에서 발작의 위험을 중
가시킬 수 있다. MAO 억제제를 투여하고 있는 환자에서 이 약 투여시 신중하도록 한다. 중독성상에서 MAO 억제제와 트라마돌을 병용시 시험결과의 사망 수가
증가되었다. 트라마돌과 MAO 억제제 또는 선택적 세로토닌 재흡수억제제를 병용시 발작 및 세로토닌 증후군 등 부작용이 증가될 수 있다. 2) 카르바마제핀과 병용시
트라마돌의 활성대물 감소로 인하여 트라마돌을 진통효과 및 작용시간이 유의하게 감소할 수 있다. 카르바마제핀이 트라마돌 대사를 증가시키고 트라마돌의 활성 발생
율을 증가시킬 수 있으므로 병용을 금한다. 3) 트라마돌은 CYP2D6에 의해 대사처 M1으로 대사된다. 퀴닌은 CYP2D6의 선택적 억제제로 트라마돌과 퀴닌의
병용에서는 트라마돌의 농도를 증가시키고 M1의 농도를 감소시킨다. 이러한 현상의 임상적 중요성은 아직 모른다. 4) 2시간 마비제로부터 약물 상호작용 시험에
서 트라마돌은 퀴닌 대사에 영향을 나타내지 않았으며, 플루옥세틴, 피록세틴, 아마리드트림린과 같은 CYP2D6 저해제와의 병용투여는 트라마돌의 대사를 일부 저
해하였다. 4) 케토코나졸과 에리스로마이신과 같이 CYP3A4를 저해하는 것으로 알려진 기타 약물들은 트라마돌의 대사 (M1-대체활화)를 저해할 수 있고, 활성 O-
디메틸과 대체제의 대사 또한 저해할 수 있다. 이러한 상호작용의 임상적 의미에 대해서는 연구된 바 없다. 5) 아세트아미노펜의 흡수 속도는 페로코르도라이드 또는
도페라이드에 증가될 수 있으며, 클로스타티마이신 흡수가 감소될 수 있다.

7. 소아 및 노인에 대한 투여

1) 12세 미만의 소아에 대한 임상적 및 유효성이 확립되어 있지 않다. 2) 간, 심장, 심장기능의 저하 및 동상에 수반되는 질환과 다양한 약물치료로 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 부위에는 치료상의 유
익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여한다. 2) 트라마돌과 그 대사체는 모유로 소량 분비되므로, 수유부는 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. 안전성에 영향을 주기 때문에 운전이나 기계조작
과 같은 위험 가능성이 있는 행위시 주의하도록 한다.

10. 과량 투여시

과량 투여시 트라마돌 특성, 아세트아미노펜 특성 또는 두 약물 모두의 특성 중증 및 징후가 나타날 수 있다. 1) 트라마돌 과량 투여시 호흡억제, 기면, 혼수 발작, 심
정맥, 사지의 심한 충상이 나타날 수 있다. 2) 아세트아미노펜 과량 투여시 간부전 및 사망을 야기하는 간장의 소문충상성 과사가 나타날 수 있으며 신장의 체노
관 과사, 저혈당, 용고장애가 일어날 수 있다. 아세트아미노펜 과량 투여시 초기증상은 구역, 구토, 관대감 등이 나타나고 간독성의 임상과 실험실적 증가는 48~72시
간 투여 후에 나타나지 않을 수 있다. 3) 과량투여시 응급조치가 가능한 기관이나 병원으로 연락하도록 하며, 일반적인 처치법과 함께 적절한 호환이 유지될 수 할
도록 한다. 날복수 투여로 트라마돌 과량투여로 유발된 증상을 일부 회복시킬 수 있으나, 발작의 위험이 증가된다. 트라마돌 사용 경험상 활약제들은 4시간 투여하여
투여량의 7%가 제거되었으므로, 과량투여시 처치투여시 유의하지 않다. 아세트아미노펜의 과량 투여시에는 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인을 정맥주사하거나
마취유도를 경구투여하여 간을 보호한다.

11. 기타

1) 트라마돌의 경우 중독시점에서 내성이 나타나므로 운동 및 중량적 경우에는 주의하여 투여한다. 2) 이 약의 발암성, 변이원성 및 수태성 장애 유발을 평가하기 위한
동물시험 및 실험실적 시험이 실시되지 않았다. 3) 발암성: 트라마돌 30mg/kg (90mg/m², 1회 최대 임상용량 185mg/보의 0.5배)을 2년간 마우스에게 경구투여한
발암성 시험에서 폐와 간에서 종양 발생이 적었지만, 용적학적으로 유의하게 증가되었다. 안락에서 1회용 중앙발생 위험은 알려지지 않았으며, 트라마돌을
30mg/kg (90mg/m², 1회 최대 임상용량 185mg/보) 투여한 랫드의 발암성 시험에서는 관찰되지 않았다. 4) 유전독성: 트라마돌은 마당동물 이용한 복제유변형시험, 포
유류 배양세포를 이용한 염색체이상시험, CHO 세포를 이용한 HFRIT 유전자유변형시험, 마우스 림프모 B세포 유전자유변형시험을 적용, 마우스의 혈당을 이
용한 소색시험, 포유류 이용형 시험에서 시험에서 음성이었지만, 마우스 림프모 유전자 유변형시험 중 대사활성법과 젯트 소색시험에서 약한 변화가 유발되었다.
전체적인 시험결과를 볼 때, 트라마돌은 인체에서 유전독성 발생위험은 없다. 5) 수태: 트라마돌을 수컷 랫드에게 56mg/kg (330mg/보), 1회 최대 임상용량
185mg/보의 1.6배까지 투여한 경우와 암컷 랫드에게 75mg/kg (450mg/m², 1회 최대 임상용량 185mg/보) 투여한 시험에서 수태능에 대한 영향은 관찰
되지 않았다.

【제 조 자】 삼척제약 (주) 인천광역시 부평구 청안로 13 **【제조외지】** (주) 뉴젠셀 진리대로 미산시 석남로 9길 117

【포장 단위】 300정, 30정 **【저 장 방 법】** 밀폐용기, 실온 (25℃ 이하) 보관

* 사용기간이 지난 약품을 사용하지 마십시오. * 첨부문서를 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

* 한 의약품은 무수의약품제조관리기준 (KGMP)을 갖춘 제품입니다. 만약 사용기간이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변색 또는 오손된 제품을 구입했다면 이는 구
입한 약품이나 병·외용품을 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 고객센터 (Tel:02-580-5900)로 연락하여 주시기 바랍니다. 제품의 변형시
에는 당사 홈페이지 (<http://www.newgenpharm.com>) 및 제품설명서 기재되어 있으며, 의약품용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이차드림
(<http://ezdrum.kids.go.kr>)-정보마당-의약품정보를 참고하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

생명공학 제약기업
newgen (주) 뉴젠셀

우수약품제조관리기준
KGMP 획득인증업체

진리대도 미산시 석남로 9길 117

P-3-2-949 9301

개업연월일: 2013. 02. 26