



제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장 지재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의할 것.



제조번호:

사용기한:

뉴도탐

카타플라스마(리도카인)

전문 의약품

분류번호 : 264

※【원료약품 및 그 분량】 각 1매 당

- 유효성분: 리도카인(KP) ... 700mg
- 첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸(KQC) ... 12.5mg, 파라옥시벤조산프로필(KP) ... 6.3mg
- 기타첨가제: 글리세린, D-소르비톨액, 우레아, 폴리아크릴산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 폴리비닐 알코올, 폴리아크릴산액, 카올린, 젤라틴, 디하이드록시알루미늄아미노아세테이트, 폴리소르베이트80, 타르타르산, 에데트산나트륨수화물, 1-멘톨, 박하유, 부직포, 폴리에스테르필름, 정제수, 프로필렌글리콜

【성상】 이 약은 옅은 황색 또는 무색의 약액을 고체피복층상에 도포하고 부직포를 덮은 카타플라스마제이다.

【효능·효과】 대상포진 후 신경통증 완화

【용법·용량】

성인: 이 약은 1일 1회 1~3매 최대 12시간동안 상처나 손상이 없는 피부에서 가장 통증이 심한 부위에 부착한다.

부착방법: 이 약은 밀봉한 파우치에서 꺼낸 후 즉시 부착하도록 한다. 가위로 작은 크기로 자른 후 박리(벗겨내기)필름을 제거하여 사용할 수 있다. 이 약을 기력이 쇠하거나 약물 소실(없어짐)에 장애가 있는 환자에게 사용할 경우, 좁은 부위에만 붙이는 것이 권장된다. 피부 자극이나 작열감(화끈감)이 나타날 경우, 이 약을 제거하고 자극이 없어질 때까지 재부착하지 않는다. 이 약을 국소마취제를 함유하고 있는 다른 약제와 함께 사용할 경우, 모든 약제로부터 흡수되는 국소마취제의 총량을 고려하여야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 소아에 대한 노출: 이미 사용된 제품이라도 665mg 이상의 리도카인을 함유할 수 있다. 소아나 애완동물에 대한 이 약의 위험성이 평가된 바는 없지만, 소아나 애완동물이 이 약을 씹거나 삼키면 중대한 이상반응을 겪을 위험이 있다. 따라서, 소아나 애완동물이 접근할 수 없는 곳에 이 약을 보관 및 폐기하여야 한다.(적용상의 주의항 참고)
- 2) 과량 투여: 이 약을 넓은 부위 또는 1일 12시간 이상 부착하는 경우, 리도카인의 혈중 농도가 증가하게 되어 중대한 이상반응(이상반응 중 전신 반응함 참고)이 나타날 수 있다. 혈중 리도카인 농도 5μg/mL 이상에서 이 약의 독성이 나타날 수 있다. 혈중 리도카인 농도는 전신 흡수 속도와 소실(없어짐) 속도로서 결정된다. 권장되는 것보다 넓은 부위 및/또는 장시간 부착하거나 많은 수를 부착, 저체중, 약물 소실(없어짐) 장애가 혈중 리도카인 농도를 증가시키는 원인이 된다. 건강한 성인에게 이 약의 권장 용량을 적용하였을 때, 평균 최고 혈중 농도는 약 0.13μg/mL이었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약 또는 이미드제 국소마취제에 과민증이 있는 환자

5매
(10cm x 14cm)

700mg



제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장 지체(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의할 것.

보관 및 취급상의 주의사항

개봉 후 밀봉 보관

Newdostop

Cataplasma(Lidocaine)

3. 이상반응

- 1) 국소 이상반응: 이 약 적용부위에 수모, 명, 적열감(화끈감), 탈색소, 피부염, 변색, 부종(부기), 홍반(붉은 반점), 비늘, 자국, 구진, 점출혈, 가려움, 소포(물집)가 생기거나 이상 감각이 나타날 수 있다. 이 반응들은 일반적으로 경미(가벼운)하거나 일시적이며, 수분~수시간 내에 자연적으로 소실(없어짐)된다.
- 2) 알레르기 반응: 드물기는 하지만, 이 약에 의한 알레르기 반응과 아나필락시스 유사반응이 일어날 수 있다. 증상은 혈관부종, 기면지연증, 피부염, 호흡곤란, 과민, 후두경련, 가려움, 쇼크 두드러기이며, 통상적 방법으로 치료될 수 있다.
- 3) 기타 이상반응: 사파후 조사에서 보고된 인과관계가 밝혀지지 않은 기타 이상반응은 다음과 같다: 신경쇠약증, 착란, 방향감각장애, 어지럼증, 두통, 감각 과민, 감각 저하, 현기증(어지러움), 근육성 및 오심(구역), 불안, 통증, 미비, 졸음, 입맛변성, 구토, 시각장애(시야흐림), 흉조, 이명(귀울림), 진전(떨림)
- 4) 용량 관련 전신 이상반응: 이 약을 적절하게 사용했을 경우, 약 3%의 리도카인만 전신으로 흡수되기 때문에, 전신이상반응이 거의 나타나지 않는다. 리도카인의 전신이상반응은 중추신경계 흥분 및/또는 억제(헵타짐(어지러움), 불안, 걱정, 행복감, 착란, 졸음, 이명(귀울림), 시야흐림, 복시(겉보임), 구토, 온냉감, 무감각, 연축(수축과 이완), 경련, 진전(떨림), 악성 불면, 호흡억제, 호흡정지)이며, 다른 이미든 국소 마취제에 과감되는 것과 비슷하다. 중추신경계 흥분은 점점 일어나거나 전혀 일어나지 않을 수 있으며, 이 때 초기 징후로 기면(졸음)증이 일어나고 의식 불명으로 발전할 수 있다. 심혈관계 징후는 서맥(느린맥), 저혈압, 심혈관계사약에서 심정 마비로 이어질 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 중증(심한 증상)의 간질환을 겪고 있는 환자들은 리도카인을 정상적으로 대사시킬 능력이 없기 때문에, 리도카인의 혈중 농도가 독성을 유발하는 수준에 도달할 위험이 높다.
- 2) 파라아미노벤젠산 유도체(프로카인, 테트라카인, 벤조카인) 등에 알레르기가 있는 환자가 리도카인에 교차 민감성을 나타내지는 않는다. 그러나, 이 약을 약물 과민성의 병력이 있는 환자, 특히 병인(병의 원인이) 확실하지 않은 환자에게 사용할 때에는 특히 주의해서 사용하여야 한다.
- 3) 시험이 실시된 바는 없지만, 이 약을 손상되거나 감염된 피부에 부착하면 리도카인의 흡수가 증가되어 혈중 리도카인 농도가 높아질 수 있다. 이 약은 손상되지 않은 피부에만 사용하는 것이 권장된다.
- 4) 안구 노출에 대해 연구된 바는 없지만, 실험 동물에서 이 약과 비슷한 약제를 사용했을 때 종종(심한 증상)의 눈 지극이 나타났기 때문에 이 약을 눈에 접촉시키는 것은 피해야 한다. 만약 눈과 접촉하였다면, 즉시 눈을 물이나 식염수로 씻고 감각이 돌아올 때까지 눈을 보호한다.

5. 상호작용

- 1) 항부정맥 약물: class 1 항부정맥 약물(tocainide와 mexiletine 등)을 복용 중인 환자에게 이 약을 사용할 때에는 독성이 부가되거나 증가될 가능성이 있기 때문에 주의해야 한다.
- 2) 국소 마취제: 이 약을 다른 국소 마취제를 함유한 약제들과 동시에 사용할 때에는, 모든 제제로부터 흡수되는 총량을 반드시 고려하여야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) Pregnancy Category B. 임부류 대상으로 시험은 실시되지 않았다. 랫트에게 리도카인은 30mg/kg의 용량까지 피하(피부 밑)에 투여하여 생식독성시험을 시행하였을 때, 태아에 대한 리도카인의 독성은 관찰되지 않았다. 그러나 실험 동물에서 사람에서의 생식독성반응을 항상 예측할 수 있는 것이 아니므로, 임신 중에는 흡수율이 명백할 때에만 사용하여야 한다.
- 2) 이 약의 분만과 출산에 대한 영향을 조사한 연구는 없다. 리도카인은 분만과 출산 시에 금기는 아니다. 이 약을 리도카인을 함유하고 있는 다른 약제와 동시에 사용할 때는, 모든 제제에서 기인하는 총 용량이 고려되어야 한다.
- 3) 수유부에 대한 이 약의 영향을 조사한 연구는 없다. 리도카인은 사람 모유로 배설되고, 리도카인의 모유 대 혈장 비율은 0.40이다. 따라서 이 약을 수유부에게 사용할 때에는 특별한 주의를 기울여야 한다.

7. 소아에 대한 투여

이 약은 소아에서의 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 대처

피부로부터 리도카인 과량흡수될 가능성은 적지만 일어날 수 있다. 리도카인의 과량투여시의 증상(이상반응)의 용량 관련 전신 이상반응(항) 참고)이 나타날 경우, 혈중 리도카인 농도를 측정하고, 면밀히 모니터링하며, 보조요법과 증상치료를 수행한다. 리도카인의 급성 과량투여시에 투석은 의미가 없다. 국소적으로 과량투여되거나 경구로 섭취된 경우가 아니라면, 독성 증상 평가시 다른 병인이나 약제로부터의 리도카인 또는 다른 국소마취제의 과량투여를 고려해야 한다. 염산리도카인을 경구투여시 질식시키지 않은 랫트 컷에서의 LD50은 459(346~773)mg/kg이었고, 질식시킨 임컷 랫트에서의 LD50은 214(159~324)mg/kg이었다. 이 값을 중사이의 통통 표면적 용량 전환 인자를 고려하여 60~70kg의 성인 남성에게 적용시 각각 약 4,000mg 및 2,000mg에 해당한다.

9. 적용상의 주의

이 약을 사용한 후에는 손을 깨끗이 씻어야 하며, 이 약과 눈의 접촉을 피하여야 한다. 패치를 밀봉한 포장에서 꺼내어 보관하지 않도록 하며, 꺼낸 즉시 사용한다. 이미 사용된 패치는 부착면(피) 마주보도록 접어아 하며, 사용되거나 절려진 패치는 소아나 애완동물이 닿지 않는 곳에 안전하게 버리도록 한다. 이 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의한다.

10. 기타

수소의 부대사제인 2,6-xylidine은 랫트에서 안을 유발하는 것으로 관찰되었다. 그러나, 이 약을 부착한 후 혈액 중에서 관찰되는 이 대사체의 농도는 무시할 만한 수준이다.

11. 프로필렌글리콜(용용제-안과용제에 한함.)

다음 환자에게는 신중히 투여할 것. 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으며 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【사용기간】 직접용기에 별도표기

【포장당량】 2매/포, 5매/포

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질(변색·오손)된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부서 작성(개봉)이후 병명(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담 전용전화로 통하여 연락하실 수 있습니다.
- 본 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생할 경우 한국약사협회(한국약사협회)에 신고·피해구제 상담 ☎1644-6223/피해구제 상담 ☎14-3330에 문의하여 부작용(피해)구제 신청을 할 수 있습니다.

자세한 문서는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

☎2019. 11. 18 작성

※2022. 5. 23 개정

(Ver.004)

【제품상담 전용전화(무료)】: 080-021-3131

제조업체: 에스케이케미칼(주)

총청목도 청구시 흥덕구 산단로 149

제조자: 아이큐어(주)

전라북도 완주군 봉동읍 한주소로 248

