

트라마돌 함유 제제 안전사용 정보지

식품의약품안전처에서는 트라마돌 함유 제제를 처방하시거나 조제하시는 선생님께 동 제제의 오남용 예방을 위한 정보를 제공함으로써 안전한 의약품 사용 환경을 조성하고자 본 정보지를 마련하였습니다.

트라마돌 제제에 대한 기본정보

: 트라마돌 제제는 단일제와 복합제가 있으며 중증 및 중증도의 급만성 통증 등에 사용되는 약물입니다.

트라마돌 제제에 대한 처방 사용 정보 및 일반적 주의사항

① 처방·사용 용량 및 기간

- : **(용량)** 환자의 통증 정도와 치료 반응에 따라 조절하되 통증을 해소할 수 있는 최소 용량을 투여합니다.
- : **(기간)** 가능한 짧은 기간 동안 투여합니다.

② 사용상의 주의사항

- : 1일 최대 권장용량 초과 시 경련 위험성이 증가할 수 있습니다. 또한 발작 역치를 낮추는 다른 약물을 복용하는 환자의 경우 발작 위험이 증가할 수 있어 간질이나 발작 위험이 있는 환자는 반드시 필요할 때에만 투여합니다.
- : 중추신경억제제(벤조디아제핀 계열 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, 또는 알코올 포함)와 병용투여로 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있으므로 적절한 대체치료 방법이 없는 환자에 한하여 병용투여(처방)합니다.
- : 트라마돌의 호흡억제 효과에 대한 민감성 증가 위험이 있는 12세 미만 소아 및 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 투여하지 않습니다.
- : 임부와 수유부에게 투여하지 않습니다.
- * (임부) 임신 중 장기 투여할 경우 신생아에게 금단증상을 야기할 수 있음
- * (수유부) 트라마돌 및 그 활성대사체는 모유에 존재함

트라마돌 함유 제제 안전사용 정보지



트라마돌 제제에 대한 처방 사용 정보 및 일반적 주의사항

- 1 트라마돌은 장기투여에 의한 내약성으로 인해 정신적·육체적 의존성이 발생할 수 있습니다. 따라서 약물남용 또는 의존성이 있거나 그러할 위험이 있는 환자에게는 엄격한 감독하에 단기간 투여합니다.
- 2 급성 알코올 중독 환자와 중추신경계 작용 약물(수면제, 진통제, 아편, 항정신성 약물 등) 중독 환자에게는 이 약을 투여하지 않습니다.
- 3 이 약을 마약으로 인한 금단증상 치료 목적으로 사용하지 않습니다(트라마돌은 아편 효능제이지만 모르핀 금단증상을 억제할 수 없으므로 마약 금단증상 환자에 대한 적절한 대체 약물은 아님).
- 4 기타 이 약으로 인한 중추신경계 이상반응은 다음과 같습니다.
: 졸음, 수면, 두통, 두중감, 흥분, 진전, 이명, 양손의 저린감, 불안감, 허탈, 피로, 권태감, 발한, 어지러움, 휘청거림, 불쾌감, 배뇨곤란, 구내건조, 구갈, 착란, 협조장애, 다행증, 초조, 수면장애, 인식장애, 환각, 건망증, 집중장애, 우울 등
- 5 이 약은 과량 투여 시 다음과 같은 증상을 나타낼 수 있습니다.
: 심각한 호흡억제와 발작이 나타날 수 있으며, 다른 중추성 진통제(아편류)의 중독 증상과 유사한 증상(동공수축, 구토, 심혈관 허탈, 의식 소실에 따른 혼수, 경련, 호흡억제에 따른 호흡곤란)이 나타날 수 있습니다.

트라마돌의 해외 규제현황 정보

: 트라마돌은 유엔협약¹⁾에 따른 마약 또는 항정신성물질은 아니나, 미국²⁾, 영국³⁾, 캐나다⁴⁾, 중국⁵⁾에서는 규제 대상 물질로 지정되어 있습니다.

- 1) 1961년 마약에 관한 단일협약, 1971년 항정신성물질에 관한 협약
- 2) Controlled Substances Act(<https://www.deadiversion.usdoj.gov/schedules/index.html>)
- 3) Misuse of Drugs Act(<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1971/38/contents>)
- 4) Controlled Durgs and Substances Act(<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-38.8/>)
- 5) 麻醉药品和精神药品管理条例(http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/27/content_5573558.htm)

본 정보지의 내용이 귀하의 트라마돌 함유 제제의 처방·사용에 도움이 되기를 바라며, 동 제제의 오남용 예방 등 안전한 사용을 위해 노력해주실 것을 당부드립니다.

보고
요건

귀하가 트라마돌 함유 제제로 치료하는 중 의존성 또는 오남용과 관련된 이상사례를 알게 된 경우에는 즉시 의약품 공급자(제조업자·수입업자) 또는 한국의약품안전관리원 1644-6223에 보고하시기 바랍니다.



식품의약품안전처