

트라마돌 성분 제제 허가사항 변경(안)

<단일제>

□ 주사제

‘5. 일반적 주의’ 항

1)~6) <생략>

7) 권장용량의 트라마돌을 투여한 환자에게서 심각하거나 생명을 위협하거나 치명적인 호흡 억제가 보고되었다. 호흡 억제를 즉시 인지하고 치료하지 않을 경우 호흡 정지 및 사망으로 이어질 수 있다. 호흡 억제에 대한 치료에는 관련 증상에 대한 면밀한 관찰, 아편양 길항제 사용 등이 포함될 수 있으며, 환자의 임상적 상태에 따라 적절하게 증상이 치료되어야 한다. 이 약 복용 후 호흡 억제로 인한 이산화탄소 저류로 인해 진정 징후와 증상이 심각하게 나타날 수 있다.

트라마돌 성분 제제 허가사항 변경대비표(주사제)

항목	기존 허가사항	허가 변경(안)
5. 일반적 주의	1)~6) <생략> <신설>	1)~6) <좌동> 7) <u>권장용량의 트라마돌을 투여한 환자에게서 심각하거나 생명을 위협하거나 치명적인 호흡 억제가 보고되었다. 호흡 억제를 즉시 인지하고 치료하지 않을 경우 호흡 정지 및 사망으로 이어질 수 있다. 호흡 억제에 대한 치료에는 관련 증상에 대한 면밀한 관찰, 아편양 길항제 사용 등이 포함될 수 있으며, 환자의 임상적 상태에 따라 적절하게 증상이 치료되어야 한다. 이 약 복용 후 호흡 억제로 인한 이산화탄소 저류로 인해 진정 징후와 증상이 심각하게 나타날 수 있다.</u>
	7)~8) <생략>	8)~9) <좌동>

□ 경구제

‘5. 일반적 주의’ 항

1)~6) <생략>

7) 권장용량의 트라마돌을 투여한 환자에게서 심각하거나 생명을 위협하거나 치명적인 호흡 억제가 보고되었다. 호흡 억제를 즉시 인지하고 치료하지 않을 경우 호흡 정지 및 사망으로 이어질 수 있다. 호흡 억제에 대한 치료에는 관련 증상에 대한 면밀한 관찰, 아편양 길항제 사용 등이 포함될 수 있으며, 환자의 임상적 상태에 따라 적절하게 증상이 치료되어야 한다. 이 약 복용 후 호흡 억제로 인한 이산화탄소 저류로 인해 진정 징후와 증상이 심각하게 나타날 수 있다.

트라마돌 성분 제제 허가사항 변경대비표(경구제)

항목	기존 허가사항	허가 변경(안)
5. 일반적 주의	1)~6) <생략> <u><신설></u>	1)~6) <좌동> 7) <u>권장용량의 트라마돌을 투여한 환자에게서 심각하거나 생명을 위협하거나 치명적인 호흡 억제가 보고되었다. 호흡 억제를 즉시 인지하고 치료하지 않을 경우 호흡 정지 및 사망으로 이어질 수 있다. 호흡 억제에 대한 치료에는 관련 증상에 대한 면밀한 관찰, 아편양 길항제 사용 등이 포함될 수 있으며, 환자의 임상적 상태에 따라 적절하게 증상이 치료되어야 한다. 이 약 복용 후 호흡 억제로 인한 이산화탄소 저류로 인해 진정 징후와 증상이 심각하게 나타날 수 있다.</u>
	7)~8) <생략>	8)~9) <좌동>

<복합제>

□ 트라마돌·아세트아미노펜 복합제

‘5. 일반적 주의’ 항

1)~12) <생략>

13) 권장용량의 트라마돌을 투여한 환자에게서 심각하거나 생명을 위협하거나 치명적인 호흡 억제가 보고되었다. 호흡 억제를 즉시 인지하고 치료하지 않을 경우 호흡 정지 및 사망으로 이어질 수 있다. 호흡 억제에 대한 치료에는 관련 증상에 대한 면밀한 관찰, 아편양 길항제 사용 등이 포함될 수 있으며, 환자의 임상적 상태에 따라 적절하게 증상이 치료되어야 한다. 이 약 복용 후 호흡 억제로 인한 이산화탄소 저류로 인해 진정 징후와 증상이 심각하게 나타날 수 있다.

트라마돌·아세트아미노펜 복합제 허가사항 변경대비표

항목	기존 허가사항	허가 변경(안)
5. 일반적 주의	1)~12) <생략> <신설>	1)~12) <좌동> 13) <u>권장용량의 트라마돌을 투여한 환자에게서 심각하거나 생명을 위협하거나 치명적인 호흡 억제가 보고되었다. 호흡 억제를 즉시 인지하고 치료하지 않을 경우 호흡 정지 및 사망으로 이어질 수 있다. 호흡 억제에 대한 치료에는 관련 증상에 대한 면밀한 관찰, 아편양 길항제 사용 등이 포함될 수 있으며, 환자의 임상적 상태에 따라 적절하게 증상이 치료되어야 한다. 이 약 복용 후 호흡 억제로 인한 이산화탄소 저류로 인해 진정 징후와 증상이 심각하게 나타날 수 있다.</u>
	13)~14) <생략>	14)~15) <좌동>

