

# 액상 Famprofazone 함유제제 (Apagean®) 의 구강외과 수술후 진통효과에 대한 임상적 연구

경희대학교 치과대학 구강외과학교실

이상철 · 김여갑 · 류동목 · 이백수

## CLINICAL EVALUATION OF FAMPROFAZONE (APAGAN®, LIQUID TYPE) IN ORAL SURGERY

Sang Chull Lee, D.D.S., Yeo Gab Kim, D.D.S.,

Dong Mock Ryu, D.D.S., and Baek Soo Lee, D.D.S.

Department of Oral Surgery, College of Dentistry Kyung Hee University

### I. 서 론

모든 질병의 치료는 정기적인 검사에 의한 예방 및 조기치료가 이상적일것이나 동통의 발현이 있을 때 비로소 이의 치료를 위해 내원하는 경우가 대부분인 것으로 생각이 된다.

특히 치과 임상에서 접하게되는 동통은 치아주위에 국한된것으로부터 안면, 두부, 경부에 이르는 방산통에 이르기까지 다양하게 나타나며 이러한 동통에 대한 정확한 진단과 처치로 동통을 완화시켜야함은 물론 동통을 완화시켜줄 수 있는 약물의 적절한 사용에 대한 지식 또한 필수적이라 생각된다.

실제 임상에서는 염증과 관련된 지속적인 동통이나 악관절통, 악성 종양에 의한 동통과 같이 시술전의 동통 등에도 약물을 사용하지만 발치, 소파술, 배농 절개 및 대, 소수술과 같은 외과적 처치로 인한 동통에 주로 진통제가 투여되고 있다.

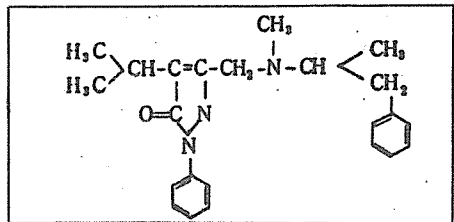
이와같은 목적에 따라 새로운 많은 약제들이 개발되고 있으나 임상에서는 빠르고 안전한 처치를 위하여 진통 효과가 보다 신속하고 강력하며 부작용이 없는 이상적인 진통제를 필요로 하고있다.

현재 많은 진통제들에 대한 임상 연구가 시행되

고 있으나 저자들은 액상의 약물이 용해 시간이 요구되는 결정체에 비하여 흡수가 빠른것에 착안하여 최근 개발된 액상의 Famprofazone (Apagean®) 의 진통 효과를 시험하고자 경희대학교 치과대학 구강외과에 내원한 외래 환자 및 입원 환자들에게 술 후 이 약제를 투여하여 다소의 지견을 얻었기에 이에 보고하는 바이다.

### II. 약 제

아파간 (APAGAN®) 은 Famprofazone (3-(N-methyl-N-(Phenyliso-Propyl)aminomethyl)-4-Isopropyl-norantipyrene) 을 주제로 하며 1 정 중 또는 30ml 중 Famprofazone 25mg, Acetaminophen 250mg, Isopropylantipyrene 75mg 및 Anhydrous caffeine 30mg 이 포함되어 있다.



Famprofazone 구조식.

### III. 재료 및 방법

경희대학교 치과대학 구강외과로 내원한 외래 환자 및 입원 환자를 대상으로하여 이들을 치료 방법에 따라 단순 발치군, 외과적 발치군 및 소 수술군

표 1. 대상환자의 연령분포

	정제투여군	액제투여군
10세이하	-	1
11 ~ 20	3	5
21 ~ 30	18	43
31 ~ 40	11	11
41 ~ 50	3	4
51 ~ 60	3	3
61세이상	1	5
합 계	39	72

표 2. 대상 환자의 진단명에 의한 분류

	정제투여군	액제투여군
치주, 치근단병소	8	18
지치주위염	17	25
매복치, 과잉치	7	13
안면부농양, 봉와직염	3	4
치성낭종	2	3
악골골절	1	3
기 타	1	6
합 계	39	72

### IV. 조사 성적

#### (1) 액제 Famprofazone의 진통효과

Operation	Case	Efficacy			
		E	G	F	P
Simple extraction	41	25	12	4	
Surgical extraction	18	10	5	1	2
Minor operation	13	5	6	1	1
%		55.6	31.9	8.3	4.2

E: excellent G: good F: fair P: poor

의 3 군으로 분류하였다.

약제의 투여 방법은 술후 마취효과가 소실되어 동통을 자각하는 즉시 본 진통제를 30ml/1회 복용하도록 하였으며, 대조군에게는 본 진통제의 정제를 1정/1회 복용하도록 하였다.

동통의 정도는 환자의 자각 증상에 따라 slight (P+), moderate (P++), severe (P+++ )로 구

#### (2) 약효 발현시간

##### 1) 단순 발치군

##### A. 정제투여군 (20명)

	5	10	20	30	60 (min)
P+++	1	3	1	1	
P++		2	1	1	
P+	2	7	1		
%	15.0	60.0	15.0	10.0	

##### B. 액제투여군 (41명)

	5	10	20	30	60 (min)
P+++	5	6	2	2	
P++	3	5	2		
P+	10	5	1		
%	43.9	39.0	12.2	4.9	

##### 2) 외과적 발치군

##### A. 정제투여군 (12명)

	5	10	20	30	60 (min)
P+++		2		3	1
P++	1	1	2		
P+	1		1		
%	16.7	25.0	25.0	25.0	8.3

##### B. 액제투여군 (18명)

	5	10	20	30	60 (min)
P+++	2	2	1	2	1
P++	2	3		1	1
P+	3				
%	38.9	27.8	5.6	16.7	11.1

3) 소수술군

A. 정제투여군(7명)

	5	10	20	30	60 (min)
P+++		1		1	1
P++		2		1	
P+			1		
%	42.9	14.3	28.6	14.3	

B. 액제투여군(13명)

	5	10	20	30	60 (min)
P+++	2			1	1
P++		3	2	2	
P+	1	1			
%	23.1	30.8	15.4	30.8	7.7

(3) 약효 지속시간

1) 단순 발치군

A. 정제투여군(20명)

	1	2	3	4	5	6 (hrs)
P+++				1	1	4
P++					1	3
P+					2	8

B. 액제투여군(41명)

	1	2	3	4	5	6 (hrs)
P+++		1	3	2	4	5
P++				4	1	5
P+				4	4	7

2) 외과적 발치군

A. 정제투여군(12명)

	1	2	3	4	5	6 (hrs)
P+++			2	2	1	1
P++				1	1	2
P+						2

B. 액제투여군(18명)

	1	2	3	4	5	6 (hrs)
P+++		1	2	2		3
P++		1		2	1	3
P+				1	1	1

3) 소수술군

A. 정제투여군(7명)

	1	2	3	4	5	6 (hrs)
P+++				1		2
P++					1	2
P+						1

B. 액제투여군(13명)

	1	2	3	4	5	6 (hrs)
P+++				1	1	2
P++				1	1	5
P+						2

(4) 부작용

	정제투여군	액제투여군
신경계		
현기증	1	1
불면	1	
두통		2
위장계		
오심		
구토		
식욕부진	1	1
소화장애		1
복통	1	
하리		
변비		
피부		
발진, 발적		
소양감		
Total	4 (10.3%)	5 (6.9%)

분하여 약물 복용시간부터 동통이 완화된 시기까지 약효 발현 시간을 5, 10, 20, 30, 60분 이상으로 나누어 조사하였으며, 약효 지속시간은 진통후 동통이 다시 나타날 때까지의 시간을 1, 2, 3, 4, 5, 6 시간 이상으로 나누어 조사하였다.

부작용은 위장장애, 신경계, 피부, 기타등으로 나누어 위장장애에서 오심, 구토, 식욕부진, 소화장애, 복통, 하리, 변비 여부에 대하여, 신경계에서는 현기증, 불면, 두통, 기타 등을, 피부에서 발진, 발적, 소양감 여부를 조사하였다.

## V. 총괄 및 고찰

임상적으로 동통은 신체적 손상, 조직 파괴 또는 기능 장애를 일으킬 수 있는 어떤 조건에 대한 반응으로 나타나는 생리적 감각으로 생각된다. Sauebrbruch는 동통은 생체의 기능을 지배하고있는 외부에 대한 관제를 조절하는 생리 기능중의 하나라고 하였으며 Goldschneider는 동통은 어떤 수용기의 과도하고 지속적인 자극의 결과라고 하였다.

일반적으로 어떤 동통이든간에 뚜렷한 원인이 있으며 그 원인은 기계적, 외과적 또는 약물적 치료로 제거될 수 있고 원인이 제거되면 동통은 없어질 것이라고 생각되고있다.

일반적으로 환자들은 신체의 일부가 불편하거나 동통을 느끼게되어야 이의 치료를 위해 내원하게되는 경우가 대부분인 것으로 생각되며 특히 치과 환자의 경우는 동통이 발생하지 않는 경우에는 치과 진료의 필요성을 간과하는 경우가 대부분이다.

치과 임상에서 접하게되는 동통은 치아와 치아주위 조직에 국한된 것으로부터 안면, 두부 경부에 이르는 동통까지 다양하게 나타나며 또한 치과 시술 후 발생하는 여러가지 동통에 대한 환자들의 공포감 또한 임상자들의 세심한 주의를 요하고있다. 따라서 이러한 여러가지 동통에 대한 정확한 진단과 처치를 하는것이 물론 중요하지만 동통을 급속히 완화시켜줄 수 있는 약물 즉 진통제의 적절한 사용에 대한 지식 또한 필수적이라 사료된다.

진통제는 약리학적으로 중추신경계에 작용하여 타 감각에는 영향을 미치지않고 통증을 완화시키는 약물을 의미하나 진통제의 종류가 많다는 것은 중

추 신경계의 복잡한 기전에 대한 약물의 효과적인 작용을 이루기 어려움이 아닌가 한다.

진통제는 크게 마약성 진통제와 비마약성 진통제로 나눌 수 있으며 마약성 진통제는 일반적으로 습관성을 가지므로 이 약물의 무분별한 사용을 금하고 있다. 비마약성 진통제에는 많은 종류의 약물이 개발되어 있으며 단일제로 사용되는 약물과 약효의 증진을 위해 수종의 약물들을 혼합한 복합제가 많이 사용되고 있다.

그 중 Famprofazone은 1954년 Sinniger가 연구하여 임상에 사용한 이래 해열 및 진통효과가 우수할 뿐 아니라 독성이 타 약제에 비하여 적고 장기 복용시에도 인체의 타장기나 호흡기, 순환기에도 나쁜 영향을 초래하지 않는것으로 보고되었다.

최근 개발된 Apagan®은 강한 진통 및 해열효과를 갖는 Famprofazone을 주체제로하여 역시 진통 해열제인 Acetaminophen과 Isopropylantipyryne을 배합하여 그 진통효과를 증대시켰으며 무수 Caffeine을 포함시켜 중추 신경계를 흥분시킴으로써 Acetaminophen의 진통 효과를 증가시킨다고 알려져있다.

이와같은 Famprofazone계의 약물은 많은 연구와 임상적 효과에 대한 보고에서 신속하고 강력한 진통 효과를 가져오며 부작용이 적은 것으로 알려졌으나 정제의 약물은 약물의 흡수 전 용해에 시간이 소요되므로 더욱 신속한 진통의 효과를 얻기 위하여 정제보다 흡수가 빠른 액상의 Apagan®(Famprofazone)이 최근 개발되었다. 일반적으로 액상의 제제는 정제에 비하여 용해시간이 필요없으므로 복용 즉시 신속히 흡수되며, 따라서 위내 정체시간이 단축되므로 위통을 경감시키는 것으로 알려져 있다.

저자들은 정제의 Apagan®에 비해 액상의 Apagan®이 어느정도 신속히 약효를 나타내는지 또, 약효 지속 시간 및 부작용 등은 어떠한 차이가 있는지에 대하여 임상적으로 조사하기 위하여 구강외과 환자에게 술 후 Apagan®정제(1정 중 Famprofazone 25mg, Acetaminophen 250mg, Isopropylantipyryne 75mg, 무수 Caffeine 30mg) 1정 / 1회, 동일 성분의 액상 Apagan® 30ml / 1회를 투여하여 비교 검토해 보았다.

진통 효과의 판정은 excellent, good, fair 및 poor의 4등급으로 나누어 동통이 완전히 소실된 경우를 excellent, 상당히 경감된 경우를 good, 불편감

이 남은 경우를 fair, 효과없이 동통이 지속된 경우를 poor로 평가하였다. 이 결과 액상의 Apagan®투여군에서 excellent 55.6%, good 31.9% 및 fair 8.3%으로 95.8%에서 진통효과를 나타내었으며, 효과가 없었던 경우는 4.2%에 불과하였다. 특히 단순 발치군에서는 41예 모두에서 효과를 보였으며 유효(good) 이상이 90.2%로 우수한 진통효과를 보였다.

각 군에서 약효 발현시간을 비교해 볼 때 정제, 액제 모두 30분 이내에 진통효과를 나타내었으나, 액제 투여시 단순 발치군에서는 5분 이내에 43.0%, 10분 이내에 81.9%, 외과적 발치군은 5분 이내에 38.9%, 10분 이내에 66.7%, 소수술군은 5분 이내에 23.1%, 10분 이내에 53.9%의 진통효과를 나타내어 전체적으로 5분 이내에 38.8%, 10분 이내에 73.6%의 진통효과를 나타내었으며 이는 정제 투여군에서 전체적으로 5분 이내에 12.8%, 10분 이내에 53.8%의 진통효과가 나타난 것에 비해 볼 때 액제 투여군에서 약효발현이 상당히 신속한 결과를 나타내었다.

각군에서 약효 지속 시간을 비교해 볼 때 액제 투여시 단순발치군에서는 2~4 시간 후에 동통이 재발한 경우가 34%였으며 정제 투여시는 5%로 나타났다. 외과적 발치군에서는 2시간후 동통의 재발을 보인 경우가 11%로 정제보다는 약효의 소실이 미약하나마 빠른 것으로 관찰되었으나, 소수술군에서는 특이한 차이를 보이지 않았다.

이상을 종합하여 볼 때 Famprofazone의 진통효과는 일반적으로 경미한 동통에서는 10분 이내에, 중등도 이상의 동통에서는 30분정도의 경과후 약효를 나타내었으며, 액상의 Famprofazone이 정제보다 약효가 신속한 것으로 관찰되었으나 약효의 지속시간은 다소 짧은 것을 관찰할 수 있었다.

부작용은 액제투여군 72명중 5명(6.9%)의 환자가 경미한 증상을 호소하였으며 발생한 부작용은 현기증, 두통, 식욕부진 및 소화장애 등이었고 이들은 약물의 투여 중단후 곧 소실되었다.

## VI. 결 론

저자들은 구강외과 수술후 Famprofazone을 주제

로한 액상의 진통제 Apagan®의 진통효과를 관찰하기 위하여 경희대학교 치과대학 부속병원 구강외과에 내원한 외래환자 및 입원환자 72명을 대상으로 임상적용하였으며, 정제투여군 39명과 비교하여 다음과 같은 결론을 얻었기에 이에 보고하는 바이다.

1. 액상의 진통제 Apagan®을 투여한 72명중 40명(55.6%)에서 우수한 진통효과를, 23명(31.9%)에서 양호한 효과를 얻어 총 환자의 95.8%에서 진통효과를 나타내었으며, 3명(4.2%)에서는 진통효과가 없었다.

2. 약효 발현 시간은 액상의 Apagan®투여군에서는 5분에 38.8%, 10분에 73.6%이었으며, 정제 투여군에서는 5분에 12.8%, 10분에 53.8%로 액제에서 약효 발현이 신속한 것으로 나타났다.

3. 술후 6시간 이상 약효가 지속된 경우는 액제에서 45.0%, 정제에서 64%로 정제에 비해 약효 지속 시간은 다소 짧았다.

4. 현기증, 두통, 식욕부진 및 소화장애 등의 부작용이 5명(6.9%)의 환자에서 발생되었으나 약물 투여 중단후 곧 소실되었으며 정제와 비교해 볼 때 유의한 차이는 발견할 수 없었다.

## 참 고 문 헌

1. 김용주·윤번수·윤석웅: 근골격계통 질환에 대한 Geworin의 임상효과.
2. 남일우: 소염진통제로서 Naproxen의 임상효과에 관한 연구. 대한구강외과학회지 1:11, 1975.
3. 박신근: Geworin의 진통효과 및 부작용에 대한 임상적 평가.
4. 윤중호·양성익: 구강외과영역에서의 Famprofazone(Geworin)의 진통효과에 대한 임상연구. 대한구강외과학회지 9:269, 1983.
5. Goodman and Gilman: The pharmacological basis of therapeutics. 6th ed., McMillan Publish Co., 1980.
6. Stangl, B., Weithaler, T: Clinical experience with a new analgesics(Geworin) in painful conditions, Praxis 41:637, 1952.