프로포폴 단일제(주사제) <1%> - 허가사항 변경대비표

항목	변경 전	변경 후
효능· 효과	* 1 % 1. 성인 및 3세 이상 소아의 전신마취의 유도 및 유지 2. 인공호흡중인 중환자의 진정 3. 수술 및 진단시의 의식하 진정	* 1 % 1. 성인 및 1개월 초과 소아의 전신마취의 유도 및 유지 2. 인공호흡중인 중환자의 진정 3. 수술 및 진단시의 의식하 진정
	* 2 % 1. 성인 및 3세 이상 소아의 전신마취 유도 및 유지 2. 인공호흡중인 중환자의 진정	* 2 % 1. 성인 및 3세 이상 소아의 전신마취 유도 및 유지 2. 인공호흡중인 중환자의 진정
용법·	1. 전신마취	1. 전신마취
용량	1) 전신마취의 유도	1) 전신마취의 유도
	(1) 55세 미만 성인 : 마취 발현의 임상적 징후가 나타날 때까지 환자	(1) 55세 미만 성인 : 마취 발현의 임상적 징후가 나타날 때까지 환자
	의 반응을 관찰하여 이 약의 용량을 결정한다. 보통 건강한 성인의 경	의 반응을 관찰하여 이 약의 용량을 결정한다. 보통 건강한 성인의 경
	우 10초마다 프로포폴로서 40 mg(4 mL)을 정맥 또는 점적 정맥 주사	우 10초마다 프로포폴로서 <u>20~40 mg</u> 을 정맥 또는 <u>점적정맥</u> 주사한다.
	한다. 55세 미만의 성인에는 체중 kg당 1.5 ~ 2.5 mg을 투여하며 투	55세 미만의 성인에는 체중 kg당 1.5~2.5 mg을 투여하며 투여 속도를
	여 속도를 감소시켜(20 ~ 50 mg/min) 총 투여량을 감소시킬 수 있다.	감소시켜(20~50 mg/min) 총 투여량을 감소시킬 수 있다.
	(2) 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 성인 환자, 심장기능 손	(2) 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 성인 환자, 심장기능 손
	상환자 : 이 약의 효과가 매우 민감할 수 있으므로 이 약의 용량을 임	상 환자 : 이 약의 효과가 매우 민감할 수 있으므로 이 약의 용량을 임
	상반응과 조건에 따라 감량(약 체중 kg당 1 ~ 1.5 mg) 한다(10초마다	상반응과 조건에 따라 감량 <u>투여하며 (체중 kg 당 최소 1mg까지 투여)</u>
	20 mg). 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 성인 환자의 경우	투여 속도를 감소시켜 (이 약을 10초마다 약 2ml씩 투여(프로포폴
	빠른 정맥주사(bolus)는 저혈압, 무호흡, 기도폐쇄, 산소불포화를 포함	20mg)) 정맥 또는 점적정맥주사한다. 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA
	한 심장호흡 억제가 증가될 수 있으므로 사용하지 않는다.	3, 4등급 성인 환자의 경우 빠른 정맥주사(bolus)는 저혈압, 무호흡, 기
		도폐쇄, 산소불포화를 포함한 심장호흡 억제가 증가될 수 있으므로 사
		용하지 않는다.
	(3) 3세 이상의 소아 : 마취 발현의 임상적 징후가 나타날 때까지 이	(3) 1개월 초과의 소아 : 마취 발현의 임상적 징후가 나타날 때까지 이
	약을 천천히 투여한다. 용량은 연령 및/또는 체중에 따라 조절한다. 보	약을 천천히 투여한다. 용량은 연령 및/또는 체중에 따라 조절한다. 보
	통 8세 이상의 소아에는 체중 kg당 2.5 mg을 투여하고 8세 미만 <mark>의 소</mark>	통 8세 이상의 소아에는 체중 kg당 2.5 mg을 투여하고 8세 미만 <u>, 특히</u>

감량하여 투여한다.

- 2) 전신마취의 유지
- (1) 55세 미만 성인 : 이 약을 지속적인 점적정맥주사나 반복적 정맥주 │(1) 55세 미만 성인 : 이 약을 지속적인 점적정맥주사나 반복적 정맥주 사로 마취 상태를 유지시킬 수 있다.
- ① 지속적 점적정맥주사 : 평균 투여 속도는 환자에 따라 차이가 있지|① 지속적 점적정맥주사 : 평균 투여 속도는 환자에 따라 차이가 있지 만 일반적으로 체중 kg당 4 ~ 12 mg/hr의 투여 속도로 충분한 마취 상태를 유지할 수 있다.
- ② 반복적 정맥주사 : 반복 정맥주사시 임상적 필요에 따라 25 ~ 50 | ② 반복적 정맥주사 : 반복 정맥주사시 임상적 필요에 따라 25~50 mg을 증량하여 투여 할 수 있다.
- (2) 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 성인 환자, 심장기능 손 (2) 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 성인 환자, 심장기능 손 상 환자 : 일반적으로 체중 kg당 3 ~ 6 mg/hr의 투여 속도로 충분한│상 환자: 일반적으로 체중 kg당 3~6 mg/hr의 투여 속도로 충분한 마 마취 상태를 유지할 수 있다. 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등 취 상태를 유지할 수 있다. 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 급 성인 환자의 경우 빠른 정맥주사(bolus)는 저혈압, 무호흡, 기도폐|성인 환자의 경우 빠른 정맥주사(bolus)는 저혈압, 무호흡, 기도폐쇄, 쇄, 산소불포화를 포함한 심장호흡 억제가 증가될 수 있으므로 사용하│산소불포화를 포함한 심장호흡 억제가 증가될 수 있으므로 사용하지 않 지 않는다.
- (3) <mark>3세 이상</mark>의 소아 : 환자에 따라 차이가 있으나 일반적으로 체중 kg | (3) **1개월 초과**의 소아 : 환자에 따라 차이가 있으나 일반적으로 체중 당 9 ~ 15 mg/hr의 투여 속도로 충분한 마취 상태를 유지할 수 있다. ASA 3, 4등급 환자에게는 감량투여가 권장된다.
- 2. 인공호흡 중인 중확자의 진정
- 1) 성인 : 이 약<mark>을 진정 목적으로 사용할 때에는 3일 이내에 한하며 지│1) 성인 : 이 약은 지속적 점적정맥주사로 투여한다. 투여 속도는 필요.</mark> 속적 점적정맥주사로 투여한다. 투여 속도는 필요한 진정의 심도에 따│한 진정의 심도에 따라 조절하지만 보통 체중 kg당 0.3~4.0 mg/h의 라 조절하지만 보통 체중 kg당 0.3 ~ 4.0 mg/hr의 투여 속도로 충분 투여 속도로 충분한 진정 효과를 볼 수 있으며 체중 kg당 4.0 mg/h 초 한 진정 효과를 볼 수 있으며 체중 kg당 4.0 mg/hr 이상의 투여 속도 과의 투여 속도는 투여하지 않는다. 이 약은 5 % 포도당 주사액 또는 는 투여하지 않는다. 이 약은 5 % 포도당 주사액 또는 정맥주사용 생|정맥주사용 생리식염주사액으로 희석하여 투여할 수 있다(적용상의 주

아에는 체중 kg당 2.5 mg 이상을 투여한다. ASA 3. 4등급의 소아에는 3세 이하의 소아에는 증량(체중 kg당 2.5~4mg)하여 투여한다. ASA 3. 4등급의 소아에는 감량하여 투여한다.

- 2) 전신마취의 유지
- 사로 투여하여 마취 상태를 유지시킬 수 있다.
- 만 일반적으로 체중 kg당 4~12 mg/h의 투여 속도로 **투여한다**.
- 최소 침습 수술같은 위험성이 적은 수술의 경우 체중 kg 당 4mg/h의 투여 속도로도 충분한 마취 상태를유지할 수 있다.
- mg(약 2.5~5ml)을 증량하여 투여 할 수 있다.
- 는다.
- kg당 9~15 mg/h의 투여속도로 충분한 마취 상태를 유지할 수 있다. 특히 3세 이하의 소아에는 투여 요구량이 더 높을 수 있다. ASA 3, 4 등급 환자에게는 감량투여가 권장된다.
- 2. 인공호흡 중인 중확자의 진정

리식염주사액으로 희석하여 투여할 수 있다(적용상의 주의 및 희석 또 의 및 희석 또는 병용투여표 참조). 는 병용투여표 참조).

- ASA 3, 4등급의 환자는 투여량과 투여속도를 더 감량할 필요가 있다.
- 3) 소아 : 소아에는 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하 지 않는다.

<프로포폴의 희석 또는 병용 투여> (표) - <기 허가사항과 동일>

- 3. 수술 및 진단시 의식하 진정
- 1) 55세 미만 성인 : 투여 속도는 개인에 따라 다르며 임상 반응에 따 l 1) 55세 미만 성인 : **투여량과** 투여 속도는 개인에 따라 다르며 임상 라 조절한다. 대부분의 환자에서 체중 kg당 0.5 ~ 1 mg을 1 ~ 5분에│반응에 따라 조절한다. 대부분의 환자에서 체중 kg당 0.5~1 mg을 걸쳐 투여하면 진정작용이 유도된다. 유지 용량은 원하는 정도의 진정 1~5분에 걸쳐 투여하면 진정작용이 유도된다. 유지용량은 원하는 정도 효과를 얻을 때까지 점적 주사하는데 대부분의 환자에서 이 용량은 체 중 kg당 1.5 ~ 4.5 mg/h 이다. 진정 효과의 심도를 급격히 상승시킬 필요가 있을 때에는 점적 주사에 더해 10 ~ 20 mg을 정맥주사할 수 있다.
- 2) 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 성인 환자 : 이 약의 용 | 2) 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 성인 환자 : 이 약의 용 량과 투여 속도를 성인의 약 20 ~ 30 % 감량이 필요할 수 있다.
- 3) 소아 : 소아에는 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하 3) 소아 : 소아에는 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하 지 않는다.

- 2) 고령자 : 이 약을 진정을 위해 사용할 때 투여속도를 감량해야 한다. │2) 고령자 : 이 약을 진정을 위해 사용할 때 투여속도를 감량해야 한다. ASA 3, 4등급의 환자는 투여량과 투여속도를 더 감량할 필요가 있다.
 - 3) 소아 : 16세 이하의 소아의 진정에는 투여해서는 안된다.
 - 4) 투여기간은 7일을 초과해서는 안된다.

<프로포폴의 희석 또는 병용 투여> (표) - <좌동>

- 3. 수술 및 진단시 의식하 진정
- 의 진정 효과를 얻을 때까지 점적 주사하는데 대부분의 환자에서 이 용 량은체중 kg당 1.5~4.5 mg/h이다. 진정 효과의 심도를 급격히 상승시 킬 필요가 있을 때에는 점적주사에 더해 10~20 mg(이 약 1~2mL)을 정맥주사할 수 있다.
- 량과 투여 속도를 성인의 약 20~30 % 감량이 필요할 수 있다.
- 지 않는다.

사용 1. 경고

- '상 의 │ 1) 이 약은 <mark>마취과</mark>에서 수련 받은 사람에 의해 투여되어야 하며 환자의 │ 1) 이 약은 **마취통증의학과**에서 수련 받은 사람에 의해 투여되어야 하 주의 기도유지를 위한 장치, 인공호흡, 산소공급을 위한 시설과 즉각적인 심 혈관계 소생술의 실시가 가능한 시설이 준비되어야 한다. 사항
 - 2)~6) <기 허가사항과 동일>

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1. 경고
- ㅁ 환자의 기도유지를 위한 장치, 인공호흡, 산소공급을 위한 시설과 즉각적인 심혈관계 소생술의 실시가 가능한 시설이 준비되어야 한다. 2)~6) <좌동>
- 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 콩 또는 땅콩에 과민반응이 있는 환자(원료의약품 중 대두유 함유제 제에 한함.)
- 3) 마취를 목적으로 3세 미만의 소아에게 투여하지 말 것.
- 4) 진정 목적으로 소아에게 사용하지 말 것.
- 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 3. 다음 화자에는 신중히 투여할 것.
- 1) <mark>간질</mark> 환자, 발작의 병력이 있는 환자(경련 발생의 위험이 있다. 지연│1) **뇌전증** 환자, 발작의 병력이 있는 환자(경련 발생의 위험이 있다. 지연 시 기가 수 시간에서 수 일 후로 다양한 지연형 경련이 일어날 수 있다.) 2)~9) <기 허가사항과 동일>
- 4. 이상반응

<기 허가사항과 동일>

기관조직 분류	빈도	이상반응
	흔하게	회복기 동안 두통, 운동, 급성 경련, 지연
		형 경련, 연축, 기침동작, 근반사, 몸부림
	드물게	마취 유도, 유지 및 회복기 동안 경련과
		활모양강직을 포함한 <mark>간질</mark> 성 움직임.
 신경계 장애		어지러움, 회복기 동안 오한 및 추운 느낌
		경면, 긴장항진, 근긴장이상, 지각이상, 강
		직
		수술 후 무의식
	알려지지 않	불수의운동
	<u>e</u> (9)	E 1 100

- <이하생략>
- 5. 일반적 주의
- 1)~9) <기 허가사항과 동일>
- Controlled Infusion)으로 투여할 수 있다.(20ml 또는 50ml 플라스틱주 Controlled Infusion)으로 투여할 수 있다.(20ml 또는 50ml 플라스틱주

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 콩 또는 땅콩에 과민반응이 있는 환자(원료의약품 중 대두유 함유제 제에 한함.)
- 3) 인공호흡 중인 중환자의 진정목적으로 16세 이하의 소아에게 투여하지 말 것.
- 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 시기가 수 시간에서 수 일 후로 다양한 지연형 경련이 일어날 수 있다.) 2)~9) <좌동>
- 4. 이상반응

<좌동>

기관조직 분류	빈도	이상반응
	흔하게	회복기 동안 두통, 운동, 급성 경련, 지연
		형 경련, 연축, 기침동작, 근반사, 몸부림
	드물게	마취 유도, 유지 및 회복기 동안 경련과
		활모양강직을 포함한 <u>뇌전증</u> 성 움직임.
 신경계 장애		어지러움, 회복기 동안 오한 및 추운 느낌
		경면, 긴장항진, 근긴장이상, 지각이상, 강
		직
	매우 드물게	수술 후 무의식
	알려지지 않	불수의운동
	<u>음</u> (9)	

<좌동>

- 5. 일반적 주의
- 1)~9) <좌동>
- 10) 이 약은 의약품 주입펌프를 통해 목표농도 조절 주입(TCI, Target 10) 이 약은 의약품 주입펌프를 통해 목표농도 조절 주입(TCI, Target

사기에 한함)

- 이 약을 목표농도 조절 주입으로 투여하는 것은 성인의 전신마취 유도 및 유지로 한정되며 중화자실에서의 진정 또는 수술 및 진단 시 진정에 및 유지로 한정되며 중화자실에서의 진정 또는 수술 및 진단 시 진정에 사용하는 것은 권장되지 않는다.
- 이 약은 적절한 소프트웨어와 함께 목표농도 조절 주입으로 투여될 수|이 약은 적절한 소프트웨어와 함께 목표농도 조절 주입으로 투여될 수 있다. 사용자는 의약품주입펌프의 사용법 및 목표농도 조절 주입에 의│있다. 사용자는 의약품주입펌프의 사용법 및 목표농도 조절 주입에 의 한 투여에 능숙하여야 한다. 이 시스템은 <mark>마취과</mark> 의사나 중환자 전문의|한 투여에 능숙하여야 한다. 이 시스템은 **마취통증의학과** 의사나 중환 사가 전신마취를 유도하거나 유지할 때 프로포폴의 목표혈장 농도 및/ 또는 효과처 농도(effect site concentration)를 설정하고 조절함으로써 적절한 속도와 마취 심도에 이르도록 해준다.

<중략>

- 11)~12) <기 허가사항과 동일>
- 13) <mark>간질</mark>환자의 전신마취 전에 환자가 항<mark>간질</mark> 치료를 받고 있는지 확인 하여야 한다. 몇몇의 연구를 통해 <mark>간질</mark>중첩증(status epileptic) 치료에 유효성이 있음이 입증되었으나 간질환자에 이 약을 투여하는 것은 발작 의 위험도 증가시킬 수도 있다.
- 14) 간질환자가 아닌 경우에도 지연 시기가 수 시간에서 수 일 후로 다 양한 지연형 경련이 일어날 수 있다.
- 15) <기 허가사항과 동일>
- 6. <기 허가사항과 동일>
- 7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임부에게는 이 약을 투여해서는 안된다.
- 2) 이 약은 태반을 통과하여 신생아를 억압할 수 있으므로 산과적 마취 에 사용해서는 안된다.
- 3) 수유부에 있어 이 약 사용에 따른 신생아의 안전성이 확립되어 있지 않다.

사기에 한함)

- |이 약을 목표농도 조절 주입으로 투여하는 것은 성인의 전신마취 유도 사용하는 것은 권장되지 않는다.
- 자 전문의사가 전신마취를 유도하거나 유지할 때 프로포폴의 목표혈장 농도 및/또는 효과처 농도(effect site concentration)를 설정하고 조절 함으로써 적절한 속도와 마취 심도에 이르도록 해준다.

<좌동>

11)~12) <좌동>

- 13) 뇌전증 환자의 전신마취 전에 환자가 항뇌전증 치료를 받고 있는지 확인하여야 한다. 몇몇의 연구를 통해 **뇌전증**중첩증(status epileptic) | 치료에 유효성이 있음이 입증되었으나 **뇌전증** 환자에 이 약을 투여하는 것은 발작의 위험도 증가시킬 수도 있다.
- | 14) **뇌전증** 환자가 아닌 경우에도 지연 시기가 수 시간에서 수 일 후로 다양한 지연형 경련이 일어날 수 있다.
- 15) <좌동>
- 6. <좌동>
- 7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 이 약은 태반을 통과하 여 신생아를 억압할 수 있으므로, 임부에게는 절대적으로 필요한 경우 를 제외하고 이 약을 투여해서는 안된다.
- 2) 제왕절개 등의 분만에 사용할 때에는 신생아에 대한 영향을 고려하 여 될 수 있는 한 최소유효량을 신중히 투여한다.
- 3) 동물 실험 결과 생식독성이 있는 것으로 나타났다.

8. 소아에 대한 투여

- 바 있다.
- 2) 이 약을 진정의 목적으로 소아에게 투여해서는 안된다.

한 이 약 투여에 대해 안전성 유효성을 입증할 수 있는 임상시험자료 유효성이 입증되지 않았다. 는 없다. 후두염 및 후두개염으로 진단된 소아에게 진정목적으로 이 약│미숙아 중환자, 크룹병 또는 후두개염이 있는 소아 중환자의 진정을 위 을 장기간(3 ~ 5일) 투여하여 사망하였다는 보고가 있다.

9.~13. <기 허가사항과 동일>

4) 수유부에 대한 연구 결과 소량의 프로포폴이 모유로 이행됨이 알려 졌다. 수유부에 있어 이 약 사용에 따른 신생아의 안전성이 확립되어 있지 않다. 따라서 수유부는 이 약의 투여 후 24시간동안 수유하지 않 도록 한다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 마취를 목적으로 <mark>3세 미만</mark>의 소아에게 투여해서는 안된다. 이 약을 │1) 마취를 목적으로 **1개월 이하**의 소아에게 투여해서는 안된다. 이 약 신생아에게 마취목적으로 이 약 투여 시 심장-호흡기계 억제가 보고된 을 신생아에게 마취목적으로 이 약 투여 시 심장-호흡기계 억제가 보고 된 바 있다.
- 2) 인공호흡 중인 16세 이하 중환자에게 진정을 목적으로 투여해서는 미숙아 중환자, 크룹병 또는 후두개염이 있는 소아 중환자의 진정을 위 안된다. 이 연령대 중환자의 진정을 위한 이 약 투여에 대해 안전성 및

한 이 약 투여에 대해 안전성 및 유효성을 입증할 수 있는 임상시험자 료는 없다. 후두염 및 후두개염으로 진단된 소아에게 진정목적으로 이 약을 장기간(3~5일) 투여하여 사망하였다는 보고가 있다.

9. ~13. <좌동>