

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 * 2 % 1. 성인 및 3세 이상 소아의 전신마취 유도 및 유지 2. 인공호흡중인 중환자의 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
용법·용량	1. 전신마취 1) 전신마취의 유도 (1) 55세 미만 성인 : 마취 발현의 임상적 징후가 나타날 때까지 환자의 반응을 관찰하여 이 약의 용량을 결정한다. 보통 건강한 성인의 경우 10초마다 프로포폴로서 40 mg(4 mL)을 정맥 또는 점적 정맥 주사한다. 55세 미만의 성인에는 체중 kg당 1.5 ~ 2.5 mg을 투여하며 투여 속도를 감소시켜(20 ~ 50 mg/min) 총 투여량을 감소시킬 수 있다. (2) 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 성인 환자, 심장기능 손상환자 : 이 약의 효과가 매우 민감할 수 있으므로 이 약의 용량을 임상반응과 조건에 따라 감량(약 체중 kg당 1 ~ 1.5 mg) 한다(10초마다 20 mg). 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 성인 환자의 경우 빠른 정맥주사(bolus)는 저혈압, 무호흡, 기도폐쇄, 산소불포화를 포함한 심장호흡 억제가 증가될 수 있으므로 사용하지 않는다. (3) 3세 이상의 소아 : 마취 발현의 임상적 징후가 나타날 때까지 이 약을 천천히 투여한다. 용량은 연령 및/또는 체중에 따라 조절한다. 보통 8세 이상의 소아에는 체중 kg당 2.5 mg을 투여하고 8세 미만의 소	1. 전신마취 1) 전신마취의 유도 (1) 55세 미만 성인 : 마취 발현의 임상적 징후가 나타날 때까지 환자의 반응을 관찰하여 이 약의 용량을 결정한다. 보통 건강한 성인의 경우 10초마다 프로포폴로서 20~40 mg을 정맥 또는 점적정맥 주사한다. 55세 미만의 성인에는 체중 kg당 1.5~2.5 mg을 투여하며 투여 속도를 감소시켜(20~50 mg/min) 총 투여량을 감소시킬 수 있다. (2) 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 성인 환자, 심장기능 손상 환자 : 이 약의 효과가 매우 민감할 수 있으므로 이 약의 용량을 임상반응과 조건에 따라 감량 투여하며 (체중 kg 당 최소 1mg까지 투여) 투여 속도를 감소시켜 (이 약을 10초마다 약 2ml씩 투여(프로포폴 20mg)) 정맥 또는 점적정맥주사한다. 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 성인 환자의 경우 빠른 정맥주사(bolus)는 저혈압, 무호흡, 기도폐쇄, 산소불포화를 포함한 심장호흡 억제가 증가될 수 있으므로 사용하지 않는다. (3) 1개월 초과의 소아 : 마취 발현의 임상적 징후가 나타날 때까지 이 약을 천천히 투여한다. 용량은 연령 및/또는 체중에 따라 조절한다. 보통 8세 이상의 소아에는 체중 kg당 2.5 mg을 투여하고 8세 미만, 특히

아에는 체중 kg당 2.5 mg 이상을 투여한다. ASA 3, 4등급의 소아에는 감량하여 투여한다. 2) 전신마취의 유지 (1) 55세 미만 성인 : 이 약을 지속적인 점적정맥주사나 반복적 정맥주사로 마취 상태를 유지시킬 수 있다. ① 지속적 점적정맥주사 : 평균 투여 속도는 환자에 따라 차이가 있지만 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 mg을 증량하여 투여 할 수 있다. (2) 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 성인 환자, 심장기능 손상 환자 : 일반적으로 체중 kg당 3 ~ 6 mg/hr의 투여 속도로 충분한 마취 상태를 유지할 수 있다. 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 성인 환자의 경우 빠른 정맥주사(bolus)는 저혈압, 무호흡, 기도폐쇄, 산소불포화를 포함한 심장호흡 억제가 증가될 수 있으므로 사용하지 않는다. (3) 3세 이상의 소아 : 환자에 따라 차이가 있으나 일반적으로 체중 kg당 9 ~ 15 mg/hr의 투여 속도로 충분한 마취 상태를 유지할 수 있다. ASA 3, 4등급 환자에게는 감량투여가 권장된다. 2. 인공호흡 중인 중환자의 진정 1) 성인 : 이 약을 진정 목적으로 사용할 때에는 3일 이내에 한하며 지속적 점적정맥주사로 투여한다. 투여 속도는 필요한 진정의 심도에 따라 조절하지만 보통 체중 kg당 0.3 ~ 4.0 mg/hr의 투여 속도로 충분한 진정 효과를 볼 수 있으며 체중 kg당 4.0 mg/hr 이상의 투여 속도는 투여하지 않는다. 이 약은 5 % 포도당 주사액 또는 정맥주사용 생	<u>3세 이하의 소아에는 증량(체중 kg당 2.5~4mg)하여 투여한다.</u> ASA 3, 4등급의 소아에는 감량하여 투여한다. 2) 전신마취의 유지 (1) 55세 미만 성인 : 이 약을 지속적인 점적정맥주사나 반복적 정맥주사로 <u>투여하여</u> 마취 상태를 유지시킬 수 있다. ① 지속적 점적정맥주사 : 평균 투여 속도는 환자에 따라 차이가 있지만 일반적으로 체중 kg당 4~12 mg/h의 투여 속도로 <u>투여한다.</u> <u>최소 침습 수술같은 위험성이 적은 수술의 경우 체중 kg 당 4mg/h의 투여 속도로도 충분한 마취 상태를유지할 수 있다.</u> ② 반복적 정맥주사 : 반복 정맥주사시 임상적 필요에 따라 25~50 mg(<u>약 2.5~5ml</u>)을 증량하여 투여 할 수 있다. (2) 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 성인 환자, 심장기능 손상 환자: 일반적으로 체중 kg당 3~6 mg/hr의 투여 속도로 충분한 마취 상태를 유지할 수 있다. 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 성인 환자의 경우 빠른 정맥주사(bolus)는 저혈압, 무호흡, 기도폐쇄, 산소불포화를 포함한 심장호흡 억제가 증가될 수 있으므로 사용하지 않는다. (3) <u>1개월 초과</u>의 소아 : 환자에 따라 차이가 있으나 일반적으로 체중 kg당 9~15 mg/<u>h</u>의 투여속도로 충분한 마취 상태를 유지할 수 있다. <u>특히 3세 이하의 소아에는 투여 요구량이 더 높을 수 있다.</u> ASA 3, 4등급 환자에게는 감량투여가 권장된다. 2. 인공호흡 중인 중환자의 진정 1) 성인 : 이 약은 지속적 점적정맥주사로 투여한다. 투여 속도는 필요한 진정의 심도에 따라 조절하지만 보통 체중 kg당 0.3~4.0 mg/<u>h</u>의 투여 속도로 충분한 진정 효과를 볼 수 있으며 체중 kg당 4.0 mg/<u>h 초과</u>의 투여 속도는 투여하지 않는다. 이 약은 5 % 포도당 주사액 또는 정맥주사용 생리식염주사액으로 희석하여 투여할 수 있다(적용상의 주
--	---

	리식염주사액으로 희석하여 투여할 수 있다(적용상의 주의 및 희석 또는 병용투여표 참조). 2) 고령자 : 이 약을 진정을 위해 사용할 때 투여속도를 감량해야 한다. ASA 3, 4등급의 환자는 투여량과 투여속도를 더 감량할 필요가 있다. 3) 소아 : 소아에는 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 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 따라 조절한다. 대부분의 환자에서 체중 kg당 0.5 ~ 1 mg을 1 ~ 5분에 걸쳐 투여하면 진정작용이 유도된다. 유지 용량은 원하는 정도의 진정 효과를 얻을 때까지 점적 주사하는데 대부분의 환자에서 이 용량은 체중 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 용량과 투여 속도를 성인의 약 20 ~ 30 % 감량이 필요할 수 있다. 3) 소아 : 소아에는 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.	의 및 희석 또는 병용투여표 참조). 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 1) 55세 미만 성인 : 투여량과 투여 속도는 개인에 따라 다르며 임상 반응에 따라 조절한다. 대부분의 환자에서 체중 kg당 0.5~1 mg을 1~5분에 걸쳐 투여하면 진정작용이 유도된다. 유지용량은 원하는 정도의 진정 효과를 얻을 때까지 점적 주사하는데 대부분의 환자에서 이 용량은 체중 kg당 1.5~4.5 mg/h이다. 진정 효과의 심도를 급격히 상승시킬 필요가 있을 때에는 점적주사에 더해 10~20 mg(이 약 1~2mL)을 정맥주사할 수 있다. 2) 55세 이상 성인, 허약 환자, ASA 3, 4등급 성인 환자 : 이 약의 용량과 투여 속도를 성인의 약 20~30 % 감량이 필요할 수 있다. 3) 소아 : 소아에는 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
사 용 상 의 주 의 사 항	1. 경고 1) 이 약은 마취과에서 수련 받은 사람에 의해 투여되어야 하며 환자의 기도유지를 위한 장치, 인공호흡, 산소공급을 위한 시설과 즉각적인 심혈관계 소생술의 실시가 가능한 시설이 준비되어야 한다. 2)~6) <기 허가사항과 동일> 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.	1. 경고 1) 이 약은 마취통증의학과에서 수련 받은 사람에 의해 투여되어야 하며 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.

사기에 한함) 이 약을 목표농도 조절 주입으로 투여하는 것은 성인의 전신마취 유도 및 유지로 한정되며 중환자실에서의 진정 또는 수술 및 진단 시 진정에 사용하는 것은 권장되지 않는다. 이 약은 적절한 소프트웨어와 함께 목표농도 조절 주입으로 투여될 수 있다. 사용자는 의약품주입펌프의 사용법 및 목표농도 조절 주입에 의한 투여에 능숙하여야 한다. 이 시스템은 마취과 의사나 중환자 전문의사가 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) 간질 환자의 전신마취 전에 환자가 항간질 치료를 받고 있는지 확인하여야 한다. 몇몇의 연구를 통해 간질 중첩증(status epileptic) 치료에 유효성이 있음이 입증되었으나 간질 환자에 이 약을 투여하는 것은 발작의 위험도 증가시킬 수도 있다. 14) 간질 환자가 아닌 경우에도 지연 시기가 수 시간에서 수 일 후로 다양한 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 마취에 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 및 유지로 한정되며 중환자실에서의 진정 또는 수술 및 진단 시 진정에 사용하는 것은 권장되지 않는다. 이 약은 적절한 소프트웨어와 함께 목표농도 조절 주입으로 투여될 수 있다. 사용자는 의약품주입펌프의 사용법 및 목표농도 조절 주입에 의한 투여에 능숙하여야 한다. 이 시스템은 마취통증의학과 의사나 중환자 전문의사가 전신마취를 유도하거나 유지할 때 프로포폴의 목표혈장 농도 및/또는 효과처 농도(effect site concentration)를 설정하고 조절함으로써 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 통과하여 신생아를 억압할 수 있으므로, 임부에게는 절대적으로 필요한 경우를 제외하고 이 약을 투여해서는 안된다. 2) 제왕절개 등의 분만에 사용할 때에는 신생아에 대한 영향을 고려하여 될 수 있는 한 최소유효량을 신중히 투여한다. 3) 동물 실험 결과 생식독성이 있는 것으로 나타났다.
---	---

8. 소아에 대한 투여 1) 마취를 목적으로 3세 미만의 소아에게 투여해서는 안된다. 이 약을 신생아에게 마취목적으로 이 약 투여 시 심장-호흡기계 억제가 보고된 바 있다. 2) 이 약을 진정의 목적으로 소아에게 투여해서는 안된다. 미숙아 중환자, 크룹병 또는 후두개염이 있는 소아 중환자의 진정을 위한 이 약 투여에 대해 안전성·유효성을 입증할 수 있는 임상시험자료는 없다. 후두염 및 후두개염으로 진단된 소아에게 진정목적으로 이 약을 장기간(3 ~ 5일) 투여하여 사망하였다는 보고가 있다. 9.~13. <기 허가사항과 동일>	<u>4) 수유부에 대한 연구 결과 소량의 프로포폴이 모유로 이행됨이 알려졌다. 수유부에 있어 이 약 사용에 따른 신생아의 안전성이 확립되어 있지 않다. 따라서 수유부는 이 약의 투여 후 24시간동안 수유하지 않도록 한다.</u> 8. 소아에 대한 투여 1) 마취를 목적으로 1개월 이하의 소아에게 투여해서는 안된다. 이 약을 신생아에게 마취목적으로 이 약 투여 시 심장-호흡기계 억제가 보고된 바 있다. 2) <u>인공호흡 중인 16세 이하 중환자에게 진정을 목적으로 투여해서는 안된다. 이 연령대 중환자의 진정을 위한 이 약 투여에 대해 안전성 및 유효성이 입증되지 않았다.</u> 미숙아 중환자, 크룹병 또는 후두개염이 있는 소아 중환자의 진정을 위한 이 약 투여에 대해 안전성 및 유효성을 입증할 수 있는 임상시험자료는 없다. 후두염 및 후두개염으로 진단된 소아에게 진정목적으로 이 약을 장기간(3~5일) 투여하여 사망하였다는 보고가 있다. 9. ~13. <좌동>
---	--