

비.브라운 프로포폴 리푸로 1%주(앰플)

Propofol-lipuro 1% (10 mg/ml)

항정신성의약품

투여경로 : 정맥주사

원료약품의 분량 1ml 중
 유효성분: 프로포폴(E.P.) ----- 0.01g
 유효제: 대두유(EP) 0.05g
 중쇄트라이글리세라이드(EP) 0.05g
 난황레시틴(별규) 0.012g
 등장화제: 글리세롤(EP) 0.025g
 유효제: 올레인산나트륨(별규) 0.3mg
 용제: 주사용수(EP) 적량

성상 : 무색투명한 앰플에 든 백색 내지 미백색의 전질 균등한 유탁액이 든 주사제

효능·효과

1. 성인 및 3세 이상 소아의 전신마취의 유도 및 유지
2. 인공호흡중인 중환자의 진정
3. 수술 및 진단시의 의식하 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 성인환자의 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 소아에는 체중 kg당 2.5 mg 이상을 투여한다. ASA 3, 4 등급의 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, 4등급환자에게는 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 생리식염주사액으로 희석하여 투여할 수 있다 (적용상의 주의 및 희석 또는 병용투여 참조).
- 2) 고령자 : 이 약을 진정을 위해 사용할 때 투여속도를 감량해야 한다. ASA 3, 4 등급의 환자는 투여량과 투여속도를 더 감량할 필요가 있다.
- 3) 소아 : 소아에는 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

<프로포폴의 희석 또는 병용투여>

병용투여 기법	첨가제 또는 희석제	조 제	주 의
사전혼합	정맥주사용 5% 포도당주사액 또는 정맥주사용 생리식염주사액	이 약과 5% 포도당 주사액 또는 생리식염주사액을 1 : 4 이하 비율로 PVC 주입백이나 유리주입병에서 혼합한다. PVC 주입백에서 희석시, 먼저 5%포도당 주사액 또는 생리식염주사액에서 배낸 후에 이 약을 넣어 섞는 것이 바람직하다.	투여직전 무균조제, 혼합액은 6 시간동안 안정하다. 희석 후 이 약의 최종 농도가 2 mg/ml 보다 낮아서는 안된다.
	리도카인염산염 (보존제 없는 0.5% 또는 1%주사액)	이 약과 0.5 %또는 1 % 리도카인염산염 주사액을 20 : 1 이하의 비율로 혼합한다.	투여직전 무균조제, 마취유도만을 위하여 사용한다.
	알펜타닐 주사액 (500 μg/mL)	이 약과 알펜타닐 주사액 20 : 1에서 50 : 1의 비율로 혼합한다.	투여직전 무균조제하여 6 시간 이내에 사용한다.
Y-Piece 연결관을 경유하여 병용투여	정맥주사용 5% 또는 포도당 주사액	Y-Piece 연결관을 통해 병용투여한다.	주사부위에 Y-Piece 연결관을 근접하게 장치한다.
	정맥주사용 생리식염주사액	상동	상동
	0.18% 염화나트륨과 4% 포도당 주사액	상동	상동

3. 수술 및 진단시 의식하 진정

- 1) 55세 미만 성인 : 투여 속도는 개인에 따라 다르며 임상 반응에 따라 조절한다. 대부분의 환자에서 체중 kg 당 0.5 ~ 1mg을 1 ~ 5분에 걸쳐 투여하면 진정작용이 유도된다. 유지 용량은 원하는 정도의 진정 효과를 얻을 때까지 점적 주사하는데 대부분의 환자에서 이 용량은 체중 kg당 1.5 ~ 4.5mg/hr이다. 진정효과의 심도를 급격히 상승시킬 필요가 있을 때에는 점적 주사에 더해 10 ~ 20mg을 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.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약은 마취과에서 수련 받은 사람에 의해 투여되어야 하며 환자의 기도유지를 위한 장치, 인공호흡, 산소공급을 위한 시설과 즉각적인 심혈관계 소생술의 실사가 가능한 시설이 준비되어야 한다.
- 2) 이 약은 진단자나 수술시행자에 의해 투여되어서는 안된다.
- 3) 전신마취 또는 진정 목적으로 이 약 투여시 환자에게 저혈압, 무호흡, 기도폐쇄, 산소불포화가 있는지 지속적으로 관찰해야 한다. 이러한 심호흡계 영향은 특히 고령자, 허약환자, 또는 ASA-PS 3 또는 4 환자에게 이 약을 빠르게 정맥주사할 때 나타나기 쉽다.
- 4) 중환자실에서 인공호흡중인 환자의 경우 이 약은 중증의 환자를 다루는데 능숙하거나 심혈관계 소생술 및 기도관리(airway management)에 숙련된 의사에 의해서만 투여되어야 한다.
- 5) 중환자에게 진정목적으로 이 약 투여시 일련의 대사성 교환과 장기 (organ system) 부전으로 인해 결국 사망에 이르게 되는 "프로포폴 정맥주입 증후군(propofol infusion syndrome)"이 보고되었다. 이 증후군은 대사성산증, 고칼륨혈증, 고지질혈증, 황문근용해증, 간비대증, 신부전증, 심부정맥, 부르기다형 ECG(ST분절 상승 및 굽어진 T파(elevated ST-segment and covered T-wave)) 및 수축 촉진 보조치료(inotropic supportive treatment)에 반응하지 않는 급성 진행성 심부전이 복합적으로 발생한다. 이러한 이상반응은 주로 이 약을 성인 권장 용량을 초과하여 투여한 환자 중 머리에 심한 상처가 있는 환자나 기도 감염이 있는 소아 환자에게서 보고되었다. 증상 발현의 주요 위험인자로 추정되는 것은 다음과 같다.
 - 조직 내 산소전달의 감소
 - 심각한 신경 손상 및/또는 패혈증
 - 혈관수축제, 스테로이드, 수축촉진제 및/또는 프로포폴(48시간을 초과하는 시간동안 4 mg/kg/h를 초과하여 투여)을 하나 또는 그 이상 고용량으로 투여.
 처방 의사는 상기의 위험인자를 가진 환자에게 이 증후군의 증상대에 대해 경고해야 하며 이러한 증상들이 발생하면 즉시 이 약의 투여를 중단한다. 중환자실에서 사용되는 모든 진정제 또는 치료제는 최적의 산소공급 및 혈류역학적 인자들의 유지를 위해 적정화되어야 한다. 치료의 변경 시, 두개내압이 증가된 환자에 대해서는 뇌관류압 유지를 위한 적절한 처치를 수행해야 한다.

의사는 가능한 한 4 mg/kg/h의 용량을 초과하여 투여하지 않도록 해야 한다.
- 6) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의해야 한다.(유리앰플제에 한함)

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 함유제에 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 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간질 환자, 발작의 병력이 있는 환자(경련 발생의 위험이 있다. 지연 시기가 수 시간에서 수 일 후로 다양한 지연형 경련이 일어날 수 있다.)
- 2) 심장, 순환계, 호흡기계, 폐, 신장 또는 간 부전 환자
- 3) 혈액량 감소증 환자
- 4) 고령자 또는 허약자
- 5) 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자 (일반적 주의 항 참고)(원료의약품 중 대두유 함유제에 한함.)
- 6) 두개내압이 높고, 동맥압이 낮은 환자
- 7) ASA 3, 4 등급 환자(무호흡, 저혈압 등 호흡순환억제가 나타날 수 있으므로 도입시 투여 속도를 감속하는 등 신중히 투여한다.)
- 8) 약물의존의 병력이 있는 환자
- 9) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자

4. 이상 반응

가장 흔하게 보고되는 약물이상반응은 저혈압과 같은 마취제에서 약리학적으로 예상 가능한 이상반응들이다. 마취제와 중환자의 특성을 고려하면, 비록 마취제 및 집중 치료와 관련이 있다고 보고되었을지라도 시행한 시술 또는 환자의 상태와도 인과관계가 있을 수 있다. 이상반응 발생빈도의 정의는 다음과 같다.; 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)

기관조직 분류	빈도	이상반응
면역계 장애	매우 드물게	아나필락시스- 혈관부종, 기관지연축, 홍반 및 저혈압을 포함하기도 함
대사 및 영양 장애	알려지지 않음(9)	대사성산증(5), 고칼륨혈증(5), 고지질혈증(5)
	드물게	무도병, 흥분, 착란, 설망, 피로, 신음, 식욕이상
정신계 장애	매우 드물게	성적쾌감
	알려지지 않음(9)	다행증, 성탈억제 약물남용 및 약물의존성(8)
신경계 장애	흔하게	회복기 동안 두통, 운동, 급성 경련, 지연형 경련, 연축, 기침동작, 근반사, 몸부림
	드물게	마취 유도, 유지 및 회복기 동안 경련과 활모양강직을 포함한 간질성 움직임. 어지러움, 회복기 동안 오한 및 추운 느낌
	매우 드물게	경면, 긴장항진, 근긴장이상, 지각이상, 강직
눈 장애	드물게	수술 후 무의식
	알려지지 않음(9)	불수의운동
심장 장애	드물게	약시, 복시, 눈의 통증
	흔하게	서맥(1) 및 마취 유도하는 동안 빈맥
	매우 드물게	폐부종
혈관계 장애	알려지지 않음(9)	심부정맥(5), 심부전(5), (7)
	흔하게	저혈압(2), 고혈압
	흔하지 않게	혈전증 및 정맥염
호흡기계 장애	드물게	조기심실수축, 조기심방수축, 실신, ST 분절 하강



598/12610095/0919



비.브라운 프로포폴 리푸로 1%주(앰플)

Propofol-lipuro 1% (10mg/ml)

항정신성의약품

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen
 Germany



Approval for Printing
B | BRAUN Melsungen AG

Approved for Printing

Approved for Printing when corrected

New draft required

Date _____ Signature _____

Name in capital letters

schwarz
 yellow
 HKS 13

Format = 210 x 596 mm
 2 Seiten

Lätus 1278



1278

KR__598
 598/12610095/0919
 GIF (GA, Vial) [L05]
 Production site: Berlin

Font size: 9,0 pt.

