전문의약품

(91)0719000660

흡입마취제

슈프레인액(데스플루란)

■ **원료약품 및 그 분량**
이 약 100ml 당
유효성분: 데스플루란(USP)----------100ml

■ **성상**
이 약은 무색투명한 액이 알루미늄병에 든 액제이다.

■ **효능·효과**
성인: 수술시 마취 유도 및 유지
유아 및 소아: 수술시 마취의 유지

■ **용법·용량**
- 이 약은 이 약 전용으로 특수하게 제작된 기화기를 사용하여 투여한다.
- 전신마취제의 투여는 환자의 반응에 따라 개별적으로 취급하여야 한다.
- 이 약의 최소폐포내농도(MAC)는 환자의 연령이 높아질수록 감소하고 아산화질소 병용 투여 시에도 감소한다. 따라서 이에 따라 투여량을 조절해야 한다.

연령에 따른 MAC(최소폐포내농도)
(평균 ± 표준편차 % atm)

연령	100% 산소	60% 아산화질소
2주	9.2±0.0	-
10주	9.4±0.4	-
9개월	10.0±0.7	7.5±0.8
2세	9.1±0.6	-
3세	-	6.4±0.4
4세	8.6±0.6	-
7세	8.1±0.6	-
25세	7.3±0.0	4.0±0.3
45세	6.0±0.3	2.8±0.6
70세	5.2±0.6	1.7±0.4

주의

• 이 약을 다른 농도로 마취한 환자에게 렌타닐과 미다졸람을 증가시키면서 투여하였을 때, 아래 표와 같이 이 약의 필요 용량 또는 MAC 감소를 나타내었다. 다른 아편 유사제제 및 진정제 투여시 MAC에 대한 유사한 영향이 있을 수 있다.

렌타닐 또는 미다졸람 병용시 MAC (최소폐포내농도) (평균±표준편차% atm)
* 18 – 65세

병용약물 및 용량	*MAC(%)	% MAC 감소율
렌타닐 비투여시	6.33 – 6.35	-
렌타닐 3 μg/kg	3.12 – 3.46	46 – 51
렌타닐 6 μg/kg	2.25 – 2.97	53 – 64
미다졸람 비투여시	5.85 – 6.86	-
미다졸람 25 μg/kg	4.93	15.7
미다졸람 50 μg/kg	4.88	16.6

- 벤조디아제핀 또는 아편유사제제 병용시 이 약의 MAC를 감소시킨다.
- 이 약은 신경근차단제의 요구량을 감소시키므로 이에 따라 투여량을 조절해야 한다(상호작용항 참조).
- 유입가스의 유량을 분당 2L 이상 사용하여 마취를 유지하는 동안 통상적으로 이 약의 배포농도는 흡입농도의 10% 이내가 된다.

1. 마취 전 투약
마취 전 투여약물의 사용유무 및 선택의 문제는 환자에 따라 개별적으로 취급해야 한다. 임상시험에서는 이 약으로 마취를 할 예정인 환자에게 통상 아편유사제제 및/또는 벤조디아제핀과 같은 정맥주사용 약물을 마취 전에 투여하였다.
2. 유도
   1) 성인
   통상 3% 농도로 시작하여 2~3 호흡마다 0.5~1.0%씩 증가시킨다. 아산화질소 병용 및 비병용 시 이 약의 종말 흡기 농도가 4~11%인 경우, 2~4분내에 마취가 이루어진다. 이 약을 1차 마취 유도제로 투여했을 때, 상기도 자극(무호흡, 호흡 중지, 후두경련, 기침, 분비의 발생률이 높았다.
   티오펜탈, 프로포폴 같은 정맥마취제로 마취를 유도한 후, 혼합기체가 산소인지 아산화질소/산소인지에 상관없이 데스플루란의 농도를 약 0.5~1 MAC로 시작할 수 있다. 뇌척수액압의 증가가 일어나거나 의심되는 환자에게는 두개골 강압 전까지 barbiturate로 마취를 유도하고, 과호흡(제한산성화)을 함께 실시하면서 이 약을 0.8 MAC 이하로 투여하여야 한다. 뇌관류압을 유지할 수 있도록 적절한 처치를 취해야 한다.
   2) 유아 및 소아
   기침, 호흡 정지, 무호흡, 성문 연축, 분비물 증가 등의 발생빈도가 높으므로 유아 및 소아에서 이 약은 흡입 유도 마취제로 사용하지 않는다.
3. 유지
   1) 성인
   외과적 마취심도는 산소나 산소함량이 높은 가스와 병용 시 이 약 2.5 – 8.5%로 유지될 수 있으며, 아산화질소와 병용 시 이 약 2 – 6%로 더 감소된 농도로 유지될 수 있다.
   2) 유아 및 소아
   외과적 마취심도는 아산화질소 병용 및 비병용 시 이 약 5.2 – 10%로 유지될 수 있다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 경고
   1) 소아에서의 사용
   이 약은 유아 및 소아에게 마스크를 통하여 전신마취를 유도할 경우 중등도 및 중증의 호흡기계 이상반응, 즉 후두경련(50%), 기침(72%), 호흡중지(breathholding) (68%), 분비증가(21%) 및 산화헤모글로빈 해리(SpO$_2$<90%)(26%), 가사상태의 발생율이 높기 때문에 전신마취 유도 시에는 그 사용이 권장되지 않는다. 이 약은 유아 및 소아에게 다른 약과 기관지 삽관을 통해 전신마취를 유도한 후의 전신마취 유지 시 투여한다. 기침, 후두경련, 분비증가를 포함하는 호흡기계 이상반응의 발생이 증가하므로 삽관을 하지 않은 소아의 전신마취 유지에는 투여하지 않는다. 후두 마스크를 한 6세 이하의 소아 환자의 경우 호흡기계의 이상반응이 증가할 수 있기 때문에 마취 유지 시 주의 깊게 투여해야 한다. 특히 삽도마취 하에서 후두 마스크를 제거 시 기침, 후두경련과 같은 이상반응의 위험이 증가할 수 있다. 이 약을 전신이 있는 소아 또는 최근 상기도 감염 병력이 있는 소아에게 마취 유지를 위해 투여할 경우, 기도 협착 및 기도 저항 상승의 위험이 높다. 따라서 이러한 환자들에서는 기도 협착과 관련된 징후와 증상의 발생 여부를 면밀히 모니터링하고, 그에 따라 치료한다.
   2) 할로겐화 마취제에 과민반응인 환자
   다른 할로겐화 마취제와 같이 과민반응으로 이 약은 간기능 장애, 황달, 치명적인 간 괴사가 보고된 바 있다. 또한 이전 할로겐화 마취제 사용에서 과민반응이 있던 환자에게 감수성 간염을 일으킬 수 있다. 간경화, 바이러스성 간염, 혹은 다른 간질환을 가진 환자는 할로겐화 마취제 이외의 다른 마취제 사용을 고려한다.
   3) 마취가 깊어짐에 따라 혈압 감소와 호흡 억제가 심해질 수 있다.
   4) 수술 전후의 고칼륨혈증
   흡입 마취제의 사용은 드물게 혈청 칼륨 농도를 증가시켜 수술 후 환자에게 심부정맥과 사망을 초래할 수 있다. 특히 뒤시엔느 근위축증(Duchenne Muscular Dystrophy)과 같은 증상이 나타나는 근육 외측병 뿐 아니라 잠재적 근육 위축병이 있는 환자는 특히 위험하다. 숙시닐콜린 병용 투여는 이러한 사례들의 대부분과 관련이 있다. 이러한 환자는 또한 혈청 크레아티닌 키나제(creatinine kinase)의 농도가 유의적으로 증가하였고, 몇몇 사례에서는 미오글로빈뇨증(myoglobinuria)과 같은 모 이상을 나타냈었다. 악성 고열 현상과 비슷하지만 근강직 또는 과잉대사 상태의 징후 또는 증상을 나타내는 환자는 없었다. 고칼륨혈증과 저항성 부정맥을 조기에 적극적으로 치료하고 연이어 잠재적 신경근 질환인지 여부를 평가한다.
   5) 악성고열
   악성고열에 대한 감수성을 가진 환자에게 강력흡입마취제는 골격근 과잉대사상태를 유발하여 산소수요를 증가시키고 악성고열로 알려진 임상적 증후군을 일으킬 수 있다. 이 약은 유전적으로 악성고열에 대한 감수성이 있는 돼지에게 악성고열을 유발하는 것으로 보고되었다. 임상적 증후군은 과탄산혈증으로 시작하며, 근강직, 빈맥, 빠른호흡, 청색증, 부정맥 및/또는 혈압변동이 일어날 수 있다. 이러한 비특이적 징후 및 가지(급성 저산소증, 과탄산혈증, 혈압저하증)가 곧이어 중에 나타날 수 있다. 악성 고열의 치료에는 해당 약제의 중단, 단트롤렌 나트륨의 정맥투여 및 지지 요법의 적용이 포함된다(정맥용 단트롤렌 나트륨에 대한 환자 관리의 추가적인 정보는 처방정보를 참고한다.). 이후에 신부전이 나타날 수 있으므로, 가능한 한 오랜동안 모니터링하여 유지하도록 한다. 이 약 투여로 인해 사망율 초래한 악성고열이 보고된 바 있다.
   6) 산과 수술 및 신경외과 수술
   산과 수술 및 신경외과 수술시 이 약의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 이 약은 자궁을 이완시키고 자궁-태반 혈류를 감소시킨다.
   7) 소아에서의 신경독성
   발표된 동물연구에 따르면 NMDA수용체를 차단하고/또는 GABA 활성을 증강시키는 마취제 및 진정제 투여가 발달 중인 뇌의 신경세포 자멸사(Neuronal Apoptosis)를 증가시키고, 3시간 이상 사용할 경우 장기적인 인지 기능저하를 초래하는 것으로 나타난다. 이 연구결과의 임상적 유의성은 명확하지 않다. 그러나, 연구결과에 의하면, 이러한 변화에 취약한 시기는 사람에서는 임신 후기(third trimester of gestation)부터 생후 첫 수개월 내 노출과 연관된 것으로 보이며, 그 시기는 생후 약 3세까지일 수 있다. 2세에서 3세 이전의 유아 및 소아를 대상으로 한 일부 연구 발표에서 마취제에 반복적으로 또는 장기간 노출된 후 유사한 기능저하가 발생할 수 있으며, 이로 인해 인지 또는 행동에 부정적인 영향을 미칠 수 있음을 제시한다. 이들 연구는 상당한 제한점이 있고, 관찰된 효과가 마취제/진정제 투여 또는 수술이나 기저질환 같은 다른 요인에 의한 것인지 확실치 않다. 마취제 및 진정제는 지연될 수 없는 수술, 시술, 또는 검사를 필요로 하는 치료 그리고 다른 어떤 약물보다 안전한 것으로 보이는 특정 약물이 없는 경우에 투여를 필요로 한다. 마취가 필요하지만 긴급하지 않은 수술의 시점을 결정할 때는 수술의 유익성과 잠재적 위험을 비교 검토해야 한다.
   8) 소아에서의 수술 후 각성 흥분
   발표된 문헌자료에 따르면, 소아(2세~9세)에서 마취 후 각성 흥분(emergence agitation)의 발생이 보고되었으며, 소아에서 수술 후 각성흥분(emergence agitation)이 발생할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
   1) 악성고열에 대해 유전적 감수성이 있거나 의심되는 환자
   2) 전신 마취제에 금기인 환자
   3) 이 약 또는 다른 할로겐화 마취제에 대해 과민반응인 환자
   4) 이 약 또는 다른 할로겐화 마취제를 투여한 후 중등도 – 중증의 간기능 장애 병력이 있는 환자 및 원인이 확실하지 않은 중등도 – 중증의 간기능 장애 병력이 있는 환자
   5) 간기능 장애 환자, 원인이 확실치 않은 발열 환자, 백혈구 감소 환자, 간질환자
   6) 수유부
   7) 경련환자
   8) 기관지수축 성향 환자(기관지연축을 유발할 수 있다.)
   9) 뇌경막을 절개하기 전 두개내압이 상승되어 있는 환자
   10) 급성간성포르피린증 환자
   11) 마취유도용으로 소아환자
   12) 삽관을 하지 않은 소아환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
   1) 간기능 및/또는 신기능이 저하된 환자(혈액역학적인 작용을 고려하여 이 약의 농도를 감소시켜야 한다.)
   2) 혈액감소증, 저혈압, 쇠약한 환자(저농도를 투여한다.)
   3) 심장 순환 기능의 대상부전(보상기전상실) 환자
   4) 두개내 공간 점유 병터가 있는 환자
   5) 관상동맥질환 환자
   6) 심박동수 또는 혈압이 증가하는 환자(이 약을 단독으로 투여하지 않는다.)

4. 이상반응
대조 임상 시험에서 얻은 이상반응의 정보는 대부분이 미국에서 수행한 것으로, 이 시험들은 다양한 마취 전 투약, 다른 마취제 및 다양한 기간의 수술 절차를 사용하여 실시하였다. 대부분의 보고된 이상반응은 경증 및 일시적이었고 수술 절차, 환자 특성 (질병을 포함) 및/또는 투여 약물을 반영할 수 있다.
임상시험 시 이 약을 투여 받은 환자 2,143명 중 성인 370명, 소아 152명은 이 약 단독으로 마취유도를 실시했고, 987명은 이 약으로 마취를 유지하였다. 주어진 빈도는 반응을 나타낸 환자의 %를 나타내고, 각 환자는 각 종류의 이상반응에 대해 한번씩 계수되었으며, 신체계에 따라 알파벳 순서대로 나타내었다.

1) 발현빈도가 1% 이상으로 약물과의 관련성이 있는 이상반응
- 유도시 (마스크 흡입제로서 사용)

	발현 빈도
	성인(370명)
기침	34%
호흡 중지	30%
무호흡	15%
분비증가	3 – 10%
후두경련	3 – 10%
산화헤모글로빈 해리(SpO$_2$<90%)	3 – 10%
인두염	3 – 10%

이외에 구역, 구토, 저산소증이 있을 수 있다.

- 유지 또는 회복 시(성인 및 삽관을 한 소아 687명)
   (1) 전신: 두통
   (2) 심혈관계: 서맥, 고혈압, 결절성 부정맥, 빈맥
   (3) 소화기계: 구역(27%), 구토(16%)
   (4) 신경계 : 타액분비증가
   (5) 호흡기계: 무호흡(3 – 10%), 호흡중지, 기침증가(3 – 10%), 후두 경련(3 – 10%), 인두염
   (6) 특수감각기계: 결막염(결막 충혈)
   (7) 검사: 크레아틴 포스포키나아제 증가

2) 발현빈도가 1% 미만이고, 정도와 관계없이 3명 또는 그 이상의 환자에서 보고된 이상반응(1,843명)
- 약물과의 관련성이 있는 것
   (1) 순환기계: 부정맥, 이단맥박(bigeminy), 비정상적인 심전도, 심근허혈, 혈관확장
   (2) 신경계: 흥분, 이지러짐
   (3) 호흡기계: 천식, 호흡곤란, 저산소증
   (4) 소화기계: 간염**
   ** 임상 시험에는 나타나지 않고, 시판 후 경험 또는 문헌에서만 보고된 이상반응으로서 드물다고 생각됨
- 약물과의 관련성이 알려지지 않은 것
   (1) 전신: 발열
   (2) 심혈관계: 출혈, 심근경색
   (3) 대사 및 영양: 크레아티닌 포스포키나아제 증가
   (4) 근골격계: 근육통
   (5) 피부 및 부속기관: 가려움

3) 이 약의 시판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 확인되었다. 볼륨정 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 발생빈도나 이 약과의 인과관계를 확실하게 예측하는 것은 불가능하다.
   (1) 혈액 및 림프계: 응고병증
   (2) 대사 및 영양: 고칼륨혈증, 저칼륨혈증, 대사성 산증
   (3) 신경계: 경련, 소아에서의 수술 후 각성 흥분(emergence agitation)
   (4) 감각기계: 눈 황달
   (5) 심혈관계: 심장정지, 토르사아드 드 삐앙트 부정맥 (Torsade de pointes), 심실기능상실, 심실운동감소증, 심방세동
   (6) 혈관계: 출혈, 쇼크, 악성 고혈압, 저혈압

(7) 호흡기계, 가슴 및 세로근: 호흡중지, 호흡기능상실, 호흡근란, 기관지 경련, 객혈
(8) 위장관계: 급성 췌장염, 복통
(9) 간담도계: 간부전, 간괴사, 쓸개즙정체, 황달, 간기능 이상, 간질환,
세포 풍해성 간염, 간염
(10) 피부 및 피부 조직: 두드러기, 홍반
(11) 근골격, 결합조직 및 뼈: 횡문근융해
(12) 전신 질환 및 투여 부위 : 무력증, 권태, 악성 고열
(13) 검사: 아미노전이효소 증가, 알라닌 아미노전이효소 증가, 아스파르테이트
아미노전이효소 증가, 응고시험 이상, 암모니아 증가, 심전도 ST-T 변화, 심전도
T-파동 반전, 혈중 빌리루빈 증가
(14) 손상, 중독, 처치 합병증(환자가 아닌 정상인에게 사고로 노출되어 나타난 반응임):
빠른 부정맥, 심계항진, 눈 화상, 일과성 시각상실, 뇌병증, 각막궤양, 안구충혈,
시력감소, 눈자극, 눈 통증, 어지럼, 편두통, 피로, 사고로 약물 노출, 피부 작열감,
약물투여 오류

4) 임상 검사치에의 영향
다른 마취제 투여시와 마찬가지로 포도당 및 백혈구의 일시적 상승이 있을 수 있다.

5. 일반적 주의
1) 몇몇 다른 흡입 마취제들과 마찬가지로 이 약은 건조된 이산화탄소 흡수제와 반응하여 일산화탄소를 생성하여 일부 환자에서 일산화탄소헤모글로빈 (carboxyhemoglobin) 의 수치를 상승시킬 수 있다. 신선한 가스가 수 시간 또는 수 일 동안 빠른 유속으로 이산화탄소 흡수용 가스통을 통과하면 수산화바륨 석회 및 소다 석회가 건조된다는 사례가 보고된 바 있다. 따라서 이산화탄소 흡수제의 건조가 의심되면 이 약을 투여하기 이전에 흡수제를 교체하여야 한다.
2) 마취 유지 중에 이 약의 농도를 증가시키면 용량 의존적인 혈압강하가 일어난다. 과도한 혈압강하는 마취심도와 관련성이 있을 수 있고, 그러한 경우는 이 약의 흡입농도를 감소시킴으로써 조정할 수 있다.
3) 마취 유지 중 혈압과 심박동수는 마취 심도 평가의 일부로써 신중히 모니터링되어야 한다.
4) 데스플루란으로서 농도가 1 MAC를 초과하는 경우 심박동수가 증가할 수 있다. 또한 마취유지동안 이 약의 호기 종말 농도의 빠른 증가는 심박동수와 혈압을 증가시킬 수 있다. 교감 신경 활성에 의한 이런 변화는 대략 4분 안에 해결된다. 따라서 마취 유지기의 심박동수와 혈압의 증가가 충분한 마취가 되지 않았다는 것을 의미하지 않을 수 있다. 이 약의 농도를 빠르게 증가시키지 않았을 때 심박동수와 혈압의 증가는 경미한 상태를 나타낼 수 있다.
5) 두개내 공간 점유 병터가 있는 환자에서는 용량의존적인 뇌척수액압의 상승을 일으킬 수 있다. 뇌척수액압의 증가가 일어나거나 의심되는 환자에게는 두개골 감압 전까지 barbiturate로 마취를 유도하고, 과호흡(저탄산상태)을 함께 실시한년서 이 약을 0.8 MAC 이하로 투여하여야 한다. 뇌관류압을 유지할 수 있도록 적절한 처치를 취해야 한다.
6) 관상동맥질환을 가진 환자에서는 심근허혈이 일어나지 않도록 정상적인 혈류역학 상태를 유지하는 것이 중요하다. 맥박수, 평균동맥압, 에피네프린 및 노르에피네프린 혈중 농도의 현저한 상승은 이 약 농도의 급격한 상승과 관련 있다. 관상동맥질환을 가진 환자 또는 심박동수 또는 혈압의 상승이 바람직하지 않은 환자에게는 이 약을 단독으로 마취유도용으로 사용해서는 안 되고, 정맥용 아편유사제 및 수면제 등과 같은 다른 약물과 병용해서 사용해야 한다.
7) 데스플루란이 흡입농도 12% 이상까지 환자에게 특히, 마취 유도 중에 안전하게 투여된바 있다. 이러한 농도를 사용하면 산소의 농도가 비례적으로 최저되므로 아산화질소 또는 공기를 병용해서 투여하는 경우, 충분한 산소농도를 유지하기 위해서는 아산화질소 또는 공기를 감소할 필요가 있다.
8) 만성 신기능 또는 간기능 장애 환자 및 신장이식수술 시에는 아산화질소/산소에 데스플루란 1~4%의 농도로 투여한다. 만성신부전증(혈청 크레아티닌 1.5~6.9 mg/dL) 환자에서 이 약을 투여받는 환자 9명과 이소플루란을 투여받는 환자 9명을 비교하였을 때 두 군 간에 신기능 검사를 포함한 할역학적, 생화학적 검사에서 차이를 나타내지 않았다. 이와 유사하게, 신장 이식수술 중 이 약(N=28) 또는 이소플루란(N=30)을 투여받는 환자를 비교했을 때에도 차이를 나타내지 않았다.
9) 만성 간질환(비이러스성 간염, 알코올성 간염 또는 간경화) 환자에서 이 약을 투여받는 환자 9명과 이소플루란을 투여받는 환자 6명을 비교하였을 때 간 효소 및 간기능 평가를 포함한 할역학적 또는 생화학적 검사에서 차이를 나타내지 않았다.
10) 환자가 마취 후 회복실에서 퇴원할 때까지 환자의 전신마취로부터의 회복상태를 주의깊게 평가해야 한다.
11) 다른 할로겐화 마취제와 같이 이 약은 예전에 할로겐화 마취제 사용에서 과민반응이 있었던 환자에게서 간수성 간염을 일으킬 수 있다.
12) 이 약 투여 후 기계를 조작하거나 운전을 하는 능력이 손상될 수 있다.
13) 이 약물은 전신마취제 투여와 관련된 교육을 받은 사람에 한하여 특수하게 설계된 이 약의 전용기화기를 사용하여 투여해야 한다. 환자의 개방기도 유지, 인공호흡, 산소공급, 순환기소생술을 즉시 시행할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
14) 다른 할로겐화 마취제와 같이 짧은 기간 안에 반복된 마취는 주의 깊게 행해져야 한다.

6. 상호작용
1) 임상시험에서, 일반적으로 사용되는 마취 전 투여약 또는 마취 중 사용되는 약물 (근이완제, 정맥투여제제, 국소마취제)과 함께 사용했을 때 임상적으로 유의성 있는 유해한 상호작용은 보고되지 않았다. 다른 약물의 분포에 미치는 이 약의 영향은 확인되지 않았다.
2) 이소푸르란과 마찬가지로, 돼지에게 에피네프린을 투여한 상황에서 이 약 투여 시 초기 상실성 부정맥을 일으키지 않는다.
3) 벤조디아제핀(미다졸람 25~50 ㎍/kg) 및 아편유사제제(펜타닐 3~6 ㎍/kg)는 이 약의 MAC를 각각 16%, 50%씩 감소시켰다. 벤조디아제핀, 아편유사제제, 다른 진정제를 투여 받는 환자에게는 이 약의 용량을 감소시켜야 한다.
4) 이 약은 평형시의 마취농도(시험전 1.5년 또는 그 이상 투여)에서 아산화질소/아편유사제제의 마취에 비해 숙시닐콜린의 ED_{95}를 약 30%, 아트라크리움, 판크로니움의 ED_{95}를 약 50% 감소시켰다. 이 약이 비탈분극형 신경근 차단제의 작용시간에 미치는 영향은 연구되지 않았다.

* 95% 신경근 차단을 일으키는 근이완제 용량

데스플루란 농도	평균 ED_{95}(㎍/kg)			
	판크로니움	아트라크리움	숙시닐콜린	베쿠로니움
0.65MAC 60% N_2O/O_2	26	133	-	-
1.25MAC 60% N_2O/O_2	18	119	-	-
1.25MAC O_2	22	120	360	19

- 신경근 차단제의 효력이 증강되기 위해서는 전달되는 이 약의 분압과 근육이 평형을 이루어야 하므로 마취의 유도 중에 신경근 차단제의 용량을 감소시키면 기관내 삽관에 적합한 상태의 발현이 지연되거나 근이완이 불충분해질 수 있다.
- 비탈분극형 제제 중 판크로니움과 아트라크리움과의 상호작용만이 연구되었다. 특정한 지침이 없는 경우에 따른다.
- 기관내 삽관시에는 비탈분극형 근이완제 또는 숙시닐콜린의 용량을 감소시키지 않는다.
- 마취 유지 중에는 아산화질소/아편유사제제 마취시와 비교하여 비탈분극형 근이완제의 용량을 감소시킬 수 있다. 근이완제의 추가투여량은 신경자극에 대한 반응에 따라 정해야 한다.

5) 아산화질소를 병용투여하면 이 약의 MAC를 감소시킨다.
6) 티오펜탈과 병용투여하면 측직효과가 나타나므로 주의한다.
7) 아편유사제제(오피오이드)는 호흡저하를 유발할 수 있으므로 이 약과 병용 투여 시 특히 주의한다.

7. 임부에 대한 투여
1) Pregnancy Category B: 임부에 대해 적절하고 잘 대조된 연구는 아직 없다. 이 약은 분명히 필요하지 않은 이상 임신 중에 투여하지 않는다. 랫트에 임신 15일째에서 수유 21일째까지 1일 MAC-시간 투여했을 때 난산의 징후는 나타나지 않았다. 이러한 어미 랫트가 분만한 새끼의 출생 시 및 수유기의 체중은 대조군 새끼의 체중과 유사했다. 수유기인 새끼에서 치료와 관련된 행동의 변화는 보고되지 않았다.
2) 진통 또는 분만 시의 이 약의 안전성은 보고되지 않았다.
3) 기형발생 효과: 동물 실험에서 태자에게 유해하며 기형을 유발하는 결과가 나타났다. 고용량에서는 착상 후 이탈 및 모체 독성의 발생 증가가 관찰되었다. 랫트에서 조기 제왕절개 시 노적 투여량이 1.0 MAC-시간에서 새끼 수컷의 체중이 약 6% 감소된 것으로 관찰되었다.
4) 농도에 따라 태아 우울증, 신생아의 일시적 각성 감소, 임신한 자궁의 이완, 지혈 지연이 나타날 수 있다.

8. 수유부에 대한 투여
이 약이 모유로 이행되는지에 대한 여부는 확인되지 않았으므로 수유부에게 투여하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여
이 약의 MAC는 연령이 높아질수록 감소하므로 이에 따라 투여량을 조절해야 한다. 70세 환자에서의 이 약의 평균 MAC는 산소나 산소함량이 높은 가스와 병용 시 20세 환자 MAC의 2/3이고, 아산화질소(60%)와 병용 시 20세 환자 MAC의 2/5이다.

10. 과량투여시의 처치
과량투여시의 증상으로 자발호흡 환자에서는 마취의 심화, 심장 및/또는 호흡 저하로 나타날 수 있고, 과탄산혈증과 저산소증이 후기 단계에서만 발생할 수 있는 인공호흡 환자에서는 심장 저하로 나타날 수 있다.
과량투여 또는 과량투여가 의심되는 경우, 이 약의 투여를 중지하고, 개방된 기도를 유지하며, 산소로 보조 또는 조절호흡을 실시하고, 적당한 심혈관계 기능을 유지시킨다.

11. 적용상의 주의
이 약은 기화기 투시창을 통해서 또는 기화기를 빼제나간 후에 노란색으로 변색된 것이 관찰된 바 있으며, 때때로 임자를 수반하기도 한다. 이러한 상황에서 변색이나 임자가 발생하더라도 이 약의 품질이나 효능은 변하지 않는다. 만약 변색이나 임자가 관찰될 경우에는 각 기화기의 사용설명서 중 권장 조치사항을 참조하거나 제조사에 문의한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

13. 기타
1) 이 약은 작업시의 흡입한계치는 특별히 정해져 있지 않다. 작업 시 이 약의 과다흡입으로 인해 급성증상(두통, 어지러움 또는 극단적인 경우에 의식소실)이 일어날 수 있다. 작업장에서 할로겐화 마취제 가스의 안전흡입에 관해 문서로 증명된 이상 반응은 없다. 역학적 연구 결과에 따르면, 할로겐화 마취제의 흡입과 건강상의 문제의 증가(특히 자연유산)간의 관련성이 제기되고 있으나 설득력이 없다. 이 연구조사에서 할로겐화 마취제 흡입이 가능한 원인 중 하나이므로, 수술실 직원 특히 임부는 이 약의 흡입을 최소화해야 한다. 수술실내에 적당한 환기시설을 갖추고, 마취가스제거체계를 사용하며, 마취가스 투여 중의 누출을 최소화하기 위한 작업습관 및 장소 장비의 유지를 철저히 하도록 한다.
2) 이 약과 관련된 약물남용의 가능성 및 의존성에 대해서는 연구되지 않았다.
3) 이 약으로 발암성에 관한 동물 시험은 실시하지 않았다. In vitro 및 in vivo 유전독성시험에서 이 약에 의한 변이원성 또는 염색체 이상은 나타나지 않았다. 유전독성 시험은 Ames 돌연변이 시험, 사람 림프구의 증기 시험 및 마우스 소핵 시험을 포함한다. 생식능력은 1일 1 MAC-시간 투여했을 때(누적 시 수컷, 암컷에서 각각 63, 14 MAC-시간 투여) 영향 받지 않았다. 좀 더 고용량에서 생식능력에 영향을 미칠 수 있는 부모세대의 독성이 관찰되었다(사망 및 체중 증가의 감소).

PBO

■ 저장방법: 기밀용기, 15-30℃

■ 포장단위: 240ml/병

■ 제조자: Baxter Healthcare Corporation, Route 3 Km 144.2, Guayama, Puerto Rico 00784, USA
(원산지: 미국)

■ 수입자: (비팩스터, 서울시 종로구 종로 1 교보생명빌딩 10층 1001호
(Tel: 02-6262-7100)

■ 판매원: 제일약품(주), 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7 (B동 외)
(Tel: 031-332-4457)

제일약품

■ 만일 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 병원 등을 통하여 교환해 드립니다.

■ 이 첨부문서 작성일자(2018년 10월 17일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약도서관 (http://drug.mfds.go.kr)을 참조하실 수 있습니다.

Baxter and 슈프레인 are registered trademarks of Baxter International Inc.

Baxter

07-19-00-0660