

<div><div><span><span></span></span></div><span><b>4-5563001V/03 KR</b></span></div> <div>Size 290 x 500 mm</div>	
<div>Version 0 29-01-2019</div> <div>Hoiger Ctas +49 6172 686 6161</div> <div><b>Note:</b> The digital signature does not confirm the artwork approval. It only confirms the integrity of the PDF-file.</div>	<div><b>Colors:</b></div> <ul style="list-style-type: none"><li>black</li><li>Pantone 032 C</li><li>die cut</li></ul>

<p><b>진문의약품</b>  <b>분류번호<span> </span>: 621</b></p>	<p><b>마약</b></p>																						
<p><b>카비레미펜타닐주 1mg(레미펜타닐염산염)</b>  <b>카비레미펜타닐주 2mg(레미펜타닐염산염)</b>  <b>카비레미펜타닐주 5mg(레미펜타닐염산염)</b></p>																							
<p><b>[원료약품 및 그 분량]</b>  카비레미펜타닐주1mg: 1바이알(16.1mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....1,1mg(레미펜타닐로서 1,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p> <p>카비레미펜타닐주2mg: 1바이알(17,2mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....2,2mg(레미펜타닐로서 2,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p> <p>카비레미펜타닐주5mg: 1바이알(20,5mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....5,5mg(레미펜타닐로서 5,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p>																							
<p><b>[성상]</b> 흰색~회백색 혹은 미황색의 동결건조분말이 무색투명한 바이알에 든 주사액</p>																							
<p><b>[효능·효과]</b>  1. 마취 유도 및/또는 마취유지의 진통,  2. 기계적 환기를 실시중인 중환자의 진통 및 진정(18세 이상)</p>																							
<p><b>[용법·용량]</b>  이 약은 호흡기능과 심혈관기능을 관찰하고 보충할 수 있는 장치가 충분히 갖추어진 곳에서 서만 투여되어야 하며 예상되는 아편양 제제의 이상반응을 인지할 수 있고 인공호흡 및 심폐소생술 등으로 그 이상반응을 저지할 수 있는 마취제 사용에 숙련된 의사에 의해서만 투여되어야 한다.  또한, 이 약은 정맥내로만 투여해야만 하고, 경역 및 경막내로 투여해서는 안된다(사용상의 주의사항 참조)  이 약은 환자에게는 투여하지 될 것' 항 참조.  이 약은 조제하여 다음의 정맥주사액으로 20~250μg/mL 농도로 희석한 후 실온에서 보관할 때 24시간 동안 안정하다. 일반적인 마취를 위한 권장 사용시의 권장용량에 대한 유용한 자료는 투여해야 한다. 이 약과 다른 수면제의 자발적 사용시의 권장용량에 대한 유용한 자료는 없다(사용상의주의사항' 상호작용' 항 참조).  - 말초 주사액  - 5% 프도담 주사액  - 5% 프도담 및 생리식염주사액의 혼합액  - 생리식염주사액  - 0.45% 염화나트륨 주사액</p>																							
<p><b>1. 일반마취</b>  1) 성 인  투여량은 환자의 반응에 따라 개별적으로 결정되어야 한다. 심장수술을 시행해야 하는 환자의 경우 아래 심장수술 항의 기준을 따른다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">적응증</th> <th rowspan="2">정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)</th> <th colspan="2">정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)</th> </tr> <tr> <th>초기투여속도</th> <th>유지속도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>마취유도</td> <td>1 (30초이상투여)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>환기된환자의마취유지 아산화질소(66%)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>0.4</td> <td>0.1 - 2</td> </tr> <tr> <td>이소플루란 (초회용량 0,5MAC)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>0,25</td> <td>0,05 - 2</td> </tr> <tr> <td>프로포폴 (초회용량 100 μg/kg/분)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>0,25</td> <td>0,05 - 2</td> </tr> </tbody> </table> <p>정맥내 단회주입시에는 30초이상 동안 투여해야 한다. 상기 권장용량에서, 이 약은 마취유지에 필요한 수면제 양을 유의적으로 감소시킨다. 따라서 과다한 마취를 방지하기 위해 이소플루란과 프로포폴 용량은 상기 투여량에 따라야 한다(사용상의주의사항' 상호작용' 항 참조).</p> <p><b>마취유도</b>  마취유도를 위해 이 약은 프로포폴, 퓌로이달 또는 이소플루란 같은 수면제와 병용하여 투여한다. 수면제를 투여한 후 이 약을 투여하면 근강직의 발생률이 감소될 것이다. 30초 이상동안의 1μg/kg의 정맥내 단회주입 유효에 관계없이, 이 약은 0.5~1μg/kg/분의 투여 속도로 투여될 수 있다. 이 약 투여시작 후 8~10분이 지나서 기근내 삽관을 하고자 한다 면, 정맥내 단회주입은 필요하지 않다.</p> <p><b>마취유지</b>  기근내 삽관 후 이 약의 주입속도는 마취방법에 따라서 위의 표에 표시된 대로 감소시켜야 한다. 이 약은 작용발현이 빠르고, 작용시간이 짧기 때문에, 원하는 N-아편양 반응 준위에 도달하기 위해, 마취동안 투여속도를 2~5분마다 25~100% 증가/분위로 상향조정 또는 25~50% 감소 범위내에서 하향 조절할 수 있다. 마취가 충분하지 않으면 2~5분마다 2~5배로 정맥내 단회주입(bolus infusion)을 실시할 수 있다.</p> <p><b>기도 확보 하에 자발적 호흡으로 마취된 환자에서의 마취(예, 후두 마스크를 사용한 마취)</b>  기도 확보 하에 자발적 호흡으로 마취된 환자에서 호흡억제가 일어날 수 있다. 환자 투여 량을 조절하기 위해 특별한 관리와 환기보조가 필요하다. 자발적 호흡으로 마취된 환자 에서 보조 진통을 위한 권장 초기투여속도는 0,04 μg/kg/분이며 유효장까지 조절한다. 0,025~0,1μg/kg/분 범위의 투여속도가 연구되었다. 자발적 호흡으로 마취된 환자에서 정맥내 단회주입은 권장되지 않는다.  <b>병용약품</b></p>	적응증	정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)	정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)		초기투여속도	유지속도	마취유도	1 (30초이상투여)	0.5 - 1	-	환기된환자의마취유지 아산화질소(66%)	0.5 - 1	0.4	0.1 - 2	이소플루란 (초회용량 0,5MAC)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2	프로포폴 (초회용량 100 μg/kg/분)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2	
적응증			정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)	정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)																			
	초기투여속도	유지속도																					
마취유도	1 (30초이상투여)	0.5 - 1	-																				
환기된환자의마취유지 아산화질소(66%)	0.5 - 1	0.4	0.1 - 2																				
이소플루란 (초회용량 0,5MAC)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2																				
프로포폴 (초회용량 100 μg/kg/분)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2																				

<p><b>진문의약품</b>  <b>분류번호<span> </span>: 621</b></p>	<p><b>마약</b></p>																						
<p><b>카비레미펜타닐주 1mg(레미펜타닐염산염)</b>  <b>카비레미펜타닐주 2mg(레미펜타닐염산염)</b>  <b>카비레미펜타닐주 5mg(레미펜타닐염산염)</b></p>																							
<p><b>[원료약품 및 그 분량]</b>  카비레미펜타닐주1mg: 1바이알(16.1mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....1,1mg(레미펜타닐로서 1,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p> <p>카비레미펜타닐주2mg: 1바이알(17,2mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....2,2mg(레미펜타닐로서 2,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p> <p>카비레미펜타닐주5mg: 1바이알(20,5mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....5,5mg(레미펜타닐로서 5,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p>																							
<p><b>[성상]</b> 흰색~회백색 혹은 미황색의 동결건조분말이 무색투명한 바이알에 든 주사액</p>																							
<p><b>[효능·효과]</b>  1. 마취 유도 및/또는 마취유지의 진통,  2. 기계적 환기를 실시중인 중환자의 진통 및 진정(18세 이상)</p>																							
<p><b>[용법·용량]</b>  이 약은 호흡기능과 심혈관기능을 관찰하고 보충할 수 있는 장치가 충분히 갖추어진 곳에 서만 투여되어야 하며 예상되는 아편양 제제의 이상반응을 인지할 수 있고 인공호흡 및 심폐소생술 등으로 그 이상반응을 저지할 수 있는 마취제 사용에 숙련된 의사에 의해서만 투여되어야 한다.  또한, 이 약은 정맥내로만 투여해야만 하고, 경역 및 경막내로 투여해서는 안된다(사용상의 주의사항 참조)  이 약은 환자에게는 투여하지 될 것' 항 참조.  이 약은 조제하여 다음의 정맥주사액으로 20~250μg/mL 농도로 희석한 후 실온에서 보관할 때 24시간 동안 안정하다. 일반적인 마취를 위한 권장 사용시의 권장용량에 대한 유용한 자료는 투여해야 한다. 이 약과 다른 수면제의 자발적 사용시의 권장용량에 대한 유용한 자료는 없다(사용상의주의사항' 상호작용' 항 참조).  - 말초 주사액  - 5% 프도담 주사액  - 5% 프도담 및 생리식염주사액의 혼합액  - 생리식염주사액  - 0.45% 염화나트륨 주사액</p>																							
<p><b>1. 일반마취</b>  1) 성 인  투여량은 환자의 반응에 따라 개별적으로 결정되어야 한다. 심장수술을 시행해야 하는 환자의 경우 아래 심장수술 항의 기준을 따른다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">적응증</th> <th rowspan="2">정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)</th> <th colspan="2">정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)</th> </tr> <tr> <th>초기투여속도</th> <th>유지속도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>마취유도</td> <td>1 (30초이상투여)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>환기된환자의마취유지 아산화질소(66%)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>0.4</td> <td>0.1 - 2</td> </tr> <tr> <td>이소플루란 (초회용량 0,5MAC)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>0,25</td> <td>0,05 - 2</td> </tr> <tr> <td>프로포폴 (초회용량 100 μg/kg/분)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>0,25</td> <td>0,05 - 2</td> </tr> </tbody> </table> <p>정맥내 단회주입시에는 30초이상 동안 투여해야 한다. 상기 권장용량에서, 이 약은 마취유지에 필요한 수면제 양을 유의적으로 감소시킨다. 따라서 과다한 마취를 방지하기 위해 이소플루란과 프로포폴 용량은 상기 투여량에 따라야 한다(사용상의주의사항' 상호작용' 항 참조).</p> <p><b>마취유도</b>  마취유도를 위해 이 약은 프로포폴, 퓌로이달 또는 이소플루란 같은 수면제와 병용하여 투여한다. 수면제를 투여한 후 이 약을 투여하면 근강직의 발생률이 감소될 것이다. 30초 이상동안의 1μg/kg의 정맥내 단회주입 유효에 관계없이, 이 약은 0.5~1μg/kg/분의 투여 속도로 투여될 수 있다. 이 약 투여시작 후 8~10분이 지나서 기근내 삽관을 하고자 한다 면, 정맥내 단회주입은 필요하지 않다.</p> <p><b>마취유지</b>  기근내 삽관 후 이 약의 주입속도는 마취방법에 따라서 위의 표에 표시된 대로 감소시켜야 한다. 이 약은 작용발현이 빠르고, 작용시간이 짧기 때문에, 원하는 N-아편양 반응 준위에 도달하기 위해, 마취동안 투여속도를 2~5분마다 25~100% 증가/분위로 상향조정 또는 25~50% 감소 범위내에서 하향 조절할 수 있다. 마취가 충분하지 않으면 2~5분마다 2~5배로 정맥내 단회주입(bolus infusion)을 실시할 수 있다.</p> <p><b>기도 확보 하에 자발적 호흡으로 마취된 환자에서의 마취(예, 후두 마스크를 사용한 마취)</b>  기도 확보 하에 자발적 호흡으로 마취된 환자에서 호흡억제가 일어날 수 있다. 환자 투여 량을 조절하기 위해 특별한 관리와 환기보조가 필요하다. 자발적 호흡으로 마취된 환자 에서 보조 진통을 위한 권장 초기투여속도는 0,04 μg/kg/분이며 유효장까지 조절한다. 0,025~0,1μg/kg/분 범위의 투여속도가 연구되었다. 자발적 호흡으로 마취된 환자에서 정맥내 단회주입은 권장되지 않는다.  <b>병용약품</b></p>	적응증	정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)	정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)		초기투여속도	유지속도	마취유도	1 (30초이상투여)	0.5 - 1	-	환기된환자의마취유지 아산화질소(66%)	0.5 - 1	0.4	0.1 - 2	이소플루란 (초회용량 0,5MAC)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2	프로포폴 (초회용량 100 μg/kg/분)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2	
적응증			정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)	정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)																			
	초기투여속도	유지속도																					
마취유도	1 (30초이상투여)	0.5 - 1	-																				
환기된환자의마취유지 아산화질소(66%)	0.5 - 1	0.4	0.1 - 2																				
이소플루란 (초회용량 0,5MAC)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2																				
프로포폴 (초회용량 100 μg/kg/분)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2																				

<p><b>진문의약품</b>  <b>분류번호<span> </span>: 621</b></p>	<p><b>마약</b></p>																						
<p><b>카비레미펜타닐주 1mg(레미펜타닐염산염)</b>  <b>카비레미펜타닐주 2mg(레미펜타닐염산염)</b>  <b>카비레미펜타닐주 5mg(레미펜타닐염산염)</b></p>																							
<p><b>[원료약품 및 그 분량]</b>  카비레미펜타닐주1mg: 1바이알(16.1mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....1,1mg(레미펜타닐로서 1,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p> <p>카비레미펜타닐주2mg: 1바이알(17,2mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....2,2mg(레미펜타닐로서 2,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p> <p>카비레미펜타닐주5mg: 1바이알(20,5mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....5,5mg(레미펜타닐로서 5,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p>																							
<p><b>[성상]</b> 흰색~회백색 혹은 미황색의 동결건조분말이 무색투명한 바이알에 든 주사액</p>																							
<p><b>[효능·효과]</b>  1. 마취 유도 및/또는 마취유지의 진통,  2. 기계적 환기를 실시중인 중환자의 진통 및 진정(18세 이상)</p>																							
<p><b>[용법·용량]</b>  이 약은 호흡기능과 심혈관기능을 관찰하고 보충할 수 있는 장치가 충분히 갖추어진 곳에 서만 투여되어야 하며 예상되는 아편양 제제의 이상반응을 인지할 수 있고 인공호흡 및 심폐소생술 등으로 그 이상반응을 저지할 수 있는 마취제 사용에 숙련된 의사에 의해서만 투여되어야 한다.  또한, 이 약은 정맥내로만 투여해야만 하고, 경역 및 경막내로 투여해서는 안된다(사용상의 주의사항 참조)  이 약은 환자에게는 투여하지 될 것' 항 참조.  이 약은 조제하여 다음의 정맥주사액으로 20~250μg/mL 농도로 희석한 후 실온에서 보관할 때 24시간 동안 안정하다. 일반적인 마취를 위한 권장 사용시의 권장용량에 대한 유용한 자료는 투여해야 한다. 이 약과 다른 수면제의 자발적 사용시의 권장용량에 대한 유용한 자료는 없다(사용상의주의사항' 상호작용' 항 참조).  - 말초 주사액  - 5% 프도담 주사액  - 5% 프도담 및 생리식염주사액의 혼합액  - 생리식염주사액  - 0.45% 염화나트륨 주사액</p>																							
<p><b>1. 일반마취</b>  1) 성 인  투여량은 환자의 반응에 따라 개별적으로 결정되어야 한다. 심장수술을 시행해야 하는 환자의 경우 아래 심장수술 항의 기준을 따른다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">적응증</th> <th rowspan="2">정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)</th> <th colspan="2">정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)</th> </tr> <tr> <th>초기투여속도</th> <th>유지속도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>마취유도</td> <td>1 (30초이상투여)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>환기된환자의마취유지 아산화질소(66%)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>0.4</td> <td>0.1 - 2</td> </tr> <tr> <td>이소플루란 (초회용량 0,5MAC)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>0,25</td> <td>0,05 - 2</td> </tr> <tr> <td>프로포폴 (초회용량 100 μg/kg/분)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>0,25</td> <td>0,05 - 2</td> </tr> </tbody> </table> <p>정맥내 단회주입시에는 30초이상 동안 투여해야 한다. 상기 권장용량에서, 이 약은 마취유지에 필요한 수면제 양을 유의적으로 감소시킨다. 따라서 과다한 마취를 방지하기 위해 이소플루란과 프로포폴 용량은 상기 투여량에 따라야 한다(사용상의주의사항' 상호작용' 항 참조).</p> <p><b>마취유도</b>  마취유도를 위해 이 약은 프로포폴, 퓌로이달 또는 이소플루란 같은 수면제와 병용하여 투여한다. 수면제를 투여한 후 이 약을 투여하면 근강직의 발생률이 감소될 것이다. 30초 이상동안의 1μg/kg의 정맥내 단회주입 유효에 관계없이, 이 약은 0.5~1μg/kg/분의 투여 속도로 투여될 수 있다. 이 약 투여시작 후 8~10분이 지나서 기근내 삽관을 하고자 한다 면, 정맥내 단회주입은 필요하지 않다.</p> <p><b>마취유지</b>  기근내 삽관 후 이 약의 주입속도는 마취방법에 따라서 위의 표에 표시된 대로 감소시켜야 한다. 이 약은 작용발현이 빠르고, 작용시간이 짧기 때문에, 원하는 N-아편양 반응 준위에 도달하기 위해, 마취동안 투여속도를 2~5분마다 25~100% 증가/분위로 상향조정 또는 25~50% 감소 범위내에서 하향 조절할 수 있다. 마취가 충분하지 않으면 2~5분마다 2~5배로 정맥내 단회주입(bolus infusion)을 실시할 수 있다.</p> <p><b>기도 확보 하에 자발적 호흡으로 마취된 환자에서의 마취(예, 후두 마스크를 사용한 마취)</b>  기도 확보 하에 자발적 호흡으로 마취된 환자에서 호흡억제가 일어날 수 있다. 환자 투여 량을 조절하기 위해 특별한 관리와 환기보조가 필요하다. 자발적 호흡으로 마취된 환자 에서 보조 진통을 위한 권장 초기투여속도는 0,04 μg/kg/분이며 유효장까지 조절한다. 0,025~0,1μg/kg/분 범위의 투여속도가 연구되었다. 자발적 호흡으로 마취된 환자에서 정맥내 단회주입은 권장되지 않는다.  <b>병용약품</b></p>	적응증	정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)	정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)		초기투여속도	유지속도	마취유도	1 (30초이상투여)	0.5 - 1	-	환기된환자의마취유지 아산화질소(66%)	0.5 - 1	0.4	0.1 - 2	이소플루란 (초회용량 0,5MAC)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2	프로포폴 (초회용량 100 μg/kg/분)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2	
적응증			정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)	정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)																			
	초기투여속도	유지속도																					
마취유도	1 (30초이상투여)	0.5 - 1	-																				
환기된환자의마취유지 아산화질소(66%)	0.5 - 1	0.4	0.1 - 2																				
이소플루란 (초회용량 0,5MAC)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2																				
프로포폴 (초회용량 100 μg/kg/분)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2																				

<p><b>진문의약품</b>  <b>분류번호<span> </span>: 621</b></p>	<p><b>마약</b></p>																																								
<p><b>카비레미펜타닐주 1mg(레미펜타닐염산염)</b>  <b>카비레미펜타닐주 2mg(레미펜타닐염산염)</b>  <b>카비레미펜타닐주 5mg(레미펜타닐염산염)</b></p>																																									
<p><b>[원료약품 및 그 분량]</b>  카비레미펜타닐주1mg: 1바이알(16.1mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....1,1mg(레미펜타닐로서 1,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p> <p>카비레미펜타닐주2mg: 1바이알(17,2mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....2,2mg(레미펜타닐로서 2,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p> <p>카비레미펜타닐주5mg: 1바이알(20,5mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....5,5mg(레미펜타닐로서 5,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p>																																									
<p><b>[성상]</b> 흰색~회백색 혹은 미황색의 동결건조분말이 무색투명한 바이알에 든 주사액</p>																																									
<p><b>[효능·효과]</b>  1. 마취 유도 및/또는 마취유지의 진통,  2. 기계적 환기를 실시중인 중환자의 진통 및 진정(18세 이상)</p>																																									
<p><b>[용법·용량]</b>  이 약은 호흡기능과 심혈관기능을 관찰하고 보충할 수 있는 장치가 충분히 갖추어진 곳에 서만 투여되어야 하며 예상되는 아편양 제제의 이상반응을 인지할 수 있고 인공호흡 및 심폐소생술 등으로 그 이상반응을 저지할 수 있는 마취제 사용에 숙련된 의사에 의해서만 투여되어야 한다.  또한, 이 약은 정맥내로만 투여해야만 하고, 경역 및 경막내로 투여해서는 안된다(사용상의 주의사항 참조)  이 약은 환자에게는 투여하지 될 것' 항 참조.  이 약은 조제하여 다음의 정맥주사액으로 20~250μg/mL 농도로 희석한 후 실온에서 보관할 때 24시간 동안 안정하다. 일반적인 마취를 위한 권장 사용시의 권장용량에 대한 유용한 자료는 투여해야 한다. 이 약과 다른 수면제의 자발적 사용시의 권장용량에 대한 유용한 자료는 없다(사용상의주의사항' 상호작용' 항 참조).  - 말초 주사액  - 5% 프도담 주사액  - 5% 프도담 및 생리식염주사액의 혼합액  - 생리식염주사액  - 0.45% 염화나트륨 주사액</p>																																									
<p><b>1. 일반마취</b>  1) 성 인  투여량은 환자의 반응에 따라 개별적으로 결정되어야 한다. 심장수술을 시행해야 하는 환자의 경우 아래 심장수술 항의 기준을 따른다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">적응증</th> <th rowspan="2">정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)</th> <th colspan="2">정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)</th> </tr> <tr> <th>초기투여속도</th> <th>유지속도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>마취유도</td> <td>1 (30초이상투여)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>환기된환자의마취유지 아산화질소(66%)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>0.4</td> <td>0.1 - 2</td> </tr> <tr> <td>이소플루란 (초회용량 0,5MAC)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>0,25</td> <td>0,05 - 2</td> </tr> <tr> <td>프로포폴 (초회용량 100 μg/kg/분)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>0,25</td> <td>0,05 - 2</td> </tr> </tbody> </table> <p>정맥내 단회주입시에는 30초이상 동안 투여해야 한다. 상기 권장용량에서, 이 약은 마취유지에 필요한 수면제 양을 유의적으로 감소시킨다. 따라서 과다한 마취를 방지하기 위해 이소플루란과 프로포폴 용량은 상기 투여량에 따라야 한다(사용상의주의사항' 상호작용' 항 참조).</p> <p><b>마취유도</b>  마취유도를 위해 이 약은 프로포폴, 퓌로이달 또는 이소플루란 같은 수면제와 병용하여 투여한다. 수면제를 투여한 후 이 약을 투여하면 근강직의 발생률이 감소될 것이다. 30초 이상동안의 1μg/kg의 정맥내 단회주입 유효에 관계없이, 이 약은 0.5~1μg/kg/분의 투여 속도로 투여될 수 있다. 이 약 투여시작 후 8~10분이 지나서 기근내 삽관을 하고자 한다 면, 정맥내 단회주입은 필요하지 않다.</p> <p><b>마취유지</b>  기근내 삽관 후 이 약의 주입속도는 마취방법에 따라서 위의 표에 표시된 대로 감소시켜야 한다. 이 약은 작용발현이 빠르고, 작용시간이 짧기 때문에, 원하는 N-아편양 효과는 나타나지 않는다. 이 약의 투여를 중단하기 전에 환자에게 대체 진통제 및 진정제를 투여해야 하고 이들 약물이 최대효과에 도달할 수 있도록 충분한 시간을 확보해야 한다. 따라서 인공호흡기를 제거하기 전에 진통제의 종류, 투여량 및 투여기간을 계획할 것이 권장된다. 대체 진통제로의 이행방법의 일부로서 다른 아편양 제제를 투여할 경우에는 환자를 주의깊 게 모니터링해야 한다. 수술후 적절한 진통효과에 대한 유익성을 이들 약물의 호흡기계 억제에 대해 가능한 위험성과 항상 비교하여야 한다.</p> <p><b>투여중단 기준</b>  이 약의 작용은 빠르게 소실되기 때문에, 투여중단후 5~10분 이내에 진류 아편양 효과는 나타나지 않는다. 수술후 통증이 예상되는 수술환자에게는 이 약의 투여를 중단하기 전에 진통제를 투여하여야 한다. 장기간 작용하는 진통제가 최대효과에 도달할 수 있도록 충분한 시간을 확보해야 한다. 환자의 수술과정과 수술 후 관리 정도에 따라 적절한 진통제를 선택해야 한다.  정맥주입관 및 케블라에 남아있는 이 약을 무적절하게 투여하지 않도록 주의한다(사용상의 주의사항' 경고 및 일반적주의' 항 참조).</p> <p><b>2) 소 아(1~12세)</b>  유도제와 이 약과의 병용투여에 대해서 연구된 바는 없다. 이 약을 정맥내 단회 주입할 경우에는 30초 이상 동안 이 약을 투여해야 한다. 자발적인 정맥내 단회 주입을 실시하지 않을 경우에는 이 약의 연속주입 시작 후 최소 5분이 지난 때까지 수술을 시작해서는 안된다. 소아 환자를 모니터링 하여야 하고 수술에 적합한 진통에 도달할 때까지 투여량을 조절해야 한다.</p> <p><b>마취유도</b>  이 약은 소아에서의 유용한 자료가 없기 때문에 이 연령에서 이 약을 사용한 마취 유도는 권장되지 않는다.</p> <p><b>마취유지</b>  마취유구를 위한 이 약의 권장용량은 다음 표와 같다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">병용투여마취제*</th> <th rowspan="2">정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)</th> <th colspan="2">정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)</th> </tr> <tr> <th>초기투여속도</th> <th>유지속도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>할로탄 (초기용량 0,3MAC)</td> <td>1</td> <td>0,25</td> <td>0,05 ~ 1,3</td> </tr> <tr> <td>세보플루란 (초기용량 0,3MAC)</td> <td>1</td> <td>0,25</td> <td>0,05 ~ 0,9</td> </tr> <tr> <td>이소플루란 (초기용량 0,5MAC)</td> <td>1</td> <td>0,25</td> <td>0,06 ~ 0,9</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 아산화질소/산소와의 병용투여 비율은 2:1</p> <p><b>병용약품</b>  위의 권장용량에서 이 약은 마취유지에 필요한 수면제의 총량을 유익성 있게 감소시킨다. 따라서 과도한 마취를 피하기 위해 이소플루란, 할로탄, 세보플루란을 위의 권장용량 대로 투여해야 한다. 이 약과 다른 수면제의 자발적 사용시의 권장용량에 대한 유용한 자료는 없다(사용상의주의사항' 상호작용' 항 참조).</p> <p><b>수술 직후 환자 처치에 관한 기준(이 약 투여 중단 이전의 대체 진통제 사용)</b>  이 약의 작용은 빠르게 소실되기 때문에, 투여중단후 5~10분 이내에 진류 아편양 효과는 나타나지 않는다. 수술후 통증이 예상되는 수술환자에게는 이 약의 투여를 중단하기 전에 진통제를 투여하여야 한다. 장기간 작용하는 진통제가 최대효과에 도달할 수 있도록 충분한 시간을 확보해야 한다. 환자의 수술과정과 수술 후 관리 정도에 따라 적절한 진통제를 선택해야 한다(사용상의주의사항' 경고 및 일반적주의' 항 참조).</p>	적응증	정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)	정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)		초기투여속도	유지속도	마취유도	1 (30초이상투여)	0.5 - 1	-	환기된환자의마취유지 아산화질소(66%)	0.5 - 1	0.4	0.1 - 2	이소플루란 (초회용량 0,5MAC)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2	프로포폴 (초회용량 100 μg/kg/분)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2	병용투여마취제*	정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)	정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)		초기투여속도	유지속도	할로탄 (초기용량 0,3MAC)	1	0,25	0,05 ~ 1,3	세보플루란 (초기용량 0,3MAC)	1	0,25	0,05 ~ 0,9	이소플루란 (초기용량 0,5MAC)	1	0,25	0,06 ~ 0,9	
적응증			정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)	정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)																																					
	초기투여속도	유지속도																																							
마취유도	1 (30초이상투여)	0.5 - 1	-																																						
환기된환자의마취유지 아산화질소(66%)	0.5 - 1	0.4	0.1 - 2																																						
이소플루란 (초회용량 0,5MAC)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2																																						
프로포폴 (초회용량 100 μg/kg/분)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2																																						
병용투여마취제*	정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)	정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)																																							
		초기투여속도	유지속도																																						
할로탄 (초기용량 0,3MAC)	1	0,25	0,05 ~ 1,3																																						
세보플루란 (초기용량 0,3MAC)	1	0,25	0,05 ~ 0,9																																						
이소플루란 (초기용량 0,5MAC)	1	0,25	0,06 ~ 0,9																																						

<p><b>진문의약품</b>  <b>분류번호<span> </span>: 621</b></p>	<p><b>마약</b></p>																						
<p><b>카비레미펜타닐주 1mg(레미펜타닐염산염)</b>  <b>카비레미펜타닐주 2mg(레미펜타닐염산염)</b>  <b>카비레미펜타닐주 5mg(레미펜타닐염산염)</b></p>																							
<p><b>[원료약품 및 그 분량]</b>  카비레미펜타닐주1mg: 1바이알(16.1mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....1,1mg(레미펜타닐로서 1,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p> <p>카비레미펜타닐주2mg: 1바이알(17,2mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....2,2mg(레미펜타닐로서 2,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p> <p>카비레미펜타닐주5mg: 1바이알(20,5mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....5,5mg(레미펜타닐로서 5,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p>																							
<p><b>[성상]</b> 흰색~회백색 혹은 미황색의 동결건조분말이 무색투명한 바이알에 든 주사액</p>																							
<p><b>[효능·효과]</b>  1. 마취 유도 및/또는 마취유지의 진통,  2. 기계적 환기를 실시중인 중환자의 진통 및 진정(18세 이상)</p>																							
<p><b>[용법·용량]</b>  이 약은 호흡기능과 심혈관기능을 관찰하고 보충할 수 있는 장치가 충분히 갖추어진 곳에 서만 투여되어야 하며 예상되는 아편양 제제의 이상반응을 인지할 수 있고 인공호흡 및 심폐소생술 등으로 그 이상반응을 저지할 수 있는 마취제 사용에 숙련된 의사에 의해서만 투여되어야 한다.  또한, 이 약은 정맥내로만 투여해야만 하고, 경역 및 경막내로 투여해서는 안된다(사용상의 주의사항 참조)  이 약은 환자에게는 투여하지 될 것' 항 참조.  이 약은 조제하여 다음의 정맥주사액으로 20~250μg/mL 농도로 희석한 후 실온에서 보관할 때 24시간 동안 안정하다. 일반적인 마취를 위한 권장 사용시의 권장용량에 대한 유용한 자료는 투여해야 한다. 이 약과 다른 수면제의 자발적 사용시의 권장용량에 대한 유용한 자료는 없다(사용상의주의사항' 상호작용' 항 참조).  - 말초 주사액  - 5% 프도담 주사액  - 5% 프도담 및 생리식염주사액의 혼합액  - 생리식염주사액  - 0.45% 염화나트륨 주사액</p>																							
<p><b>1. 일반마취</b>  1) 성 인  투여량은 환자의 반응에 따라 개별적으로 결정되어야 한다. 심장수술을 시행해야 하는 환자의 경우 아래 심장수술 항의 기준을 따른다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">적응증</th> <th rowspan="2">정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)</th> <th colspan="2">정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)</th> </tr> <tr> <th>초기투여속도</th> <th>유지속도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>마취유도</td> <td>1 (30초이상투여)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>환기된환자의마취유지 아산화질소(66%)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>0.4</td> <td>0.1 - 2</td> </tr> <tr> <td>이소플루란 (초회용량 0,5MAC)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>0,25</td> <td>0,05 - 2</td> </tr> <tr> <td>프로포폴 (초회용량 100 μg/kg/분)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>0,25</td> <td>0,05 - 2</td> </tr> </tbody> </table> <p>정맥내 단회주입시에는 30초이상 동안 투여해야 한다. 상기 권장용량에서, 이 약은 마취유지에 필요한 수면제 양을 유의적으로 감소시킨다. 따라서 과다한 마취를 방지하기 위해 이소플루란과 프로포폴 용량은 상기 투여량에 따라야 한다(사용상의주의사항' 상호작용' 항 참조).</p> <p><b>마취유도</b>  마취유도를 위해 이 약은 프로포폴, 퓌로이달 또는 이소플루란 같은 수면제와 병용하여 투여한다. 수면제를 투여한 후 이 약을 투여하면 근강직의 발생률이 감소될 것이다. 30초 이상동안의 1μg/kg의 정맥내 단회주입 유효에 관계없이, 이 약은 0.5~1μg/kg/분의 투여 속도로 투여될 수 있다. 이 약 투여시작 후 8~10분이 지나서 기근내 삽관을 하고자 한다 면, 정맥내 단회주입은 필요하지 않다.</p> <p><b>마취유지</b>  기근내 삽관 후 이 약의 주입속도는 마취방법에 따라서 위의 표에 표시된 대로 감소시켜야 한다. 이 약은 작용발현이 빠르고, 작용시간이 짧기 때문에, 원하는 N-아편양 효과는 나타나지 않는다. 이 약의 투여를 중단하기 전에 환자에게 대체 진통제 및 진정제를 투여해야 하고 이들 약물이 최대효과에 도달할 수 있도록 충분한 시간을 확보해야 한다. 따라서 인공호흡기를 제거하는 동안, 이 약의 주입속도를 증가시키지 않아야 하며 대체 진통제가 필요할 경우 보조적으로 하향조정 만을 실시하여야 한다. 이 약의 투여를 중단할 때는 우발적으로 이 약이 계속 투여되는 것을 방지하기 위해 정맥주 사용 케블라를 세척하거나 제거해야 한다.  대체 진통제로의 이행방법의 일부로서 다른 아편양 제제를 투여할 경우에는 환자를 주의깊 게 모니터링해야 한다. 수술후 적절한 진통효과에 대한 유익성을 이들 약물의 호흡기계 억제에 대해 가능한 위험성과 항상 비교하여야 한다.</p> <p><b>투여중단 기준</b>  이 약의 작용은 빠르게 소실되기 때문에, 이 약 투여중단 직후 심장수술 환자에서 고혈압, 떨림, 땀증 이 보일지 바 있다(사용상의주의사항' 이상반응' 항 참조). 이들 이상반응에 대한 위험성을 최소화하기 위해 이 약의 연속주입 중단 이전에 적절한 대체 진통제를 투여해야 한다. 연속투여가 중단될 때까지 최소 10분마다 25% 감소 범위까지 이 약의 주입속도를 감소시켜야 한다. 인공호흡기를 제거하는 동안, 이 약의 주입속도를 증가시키지 않아야 하며 대체 진통제가 필요할 경우 보조적으로 하향조정 만을 실시하여야 한다. 고혈압, 빈맥과 같은 혈류 변화를 적절한 약물로 처리해야 한다.</p>	적응증	정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)	정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)		초기투여속도	유지속도	마취유도	1 (30초이상투여)	0.5 - 1	-	환기된환자의마취유지 아산화질소(66%)	0.5 - 1	0.4	0.1 - 2	이소플루란 (초회용량 0,5MAC)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2	프로포폴 (초회용량 100 μg/kg/분)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2	
적응증			정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)	정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)																			
	초기투여속도	유지속도																					
마취유도	1 (30초이상투여)	0.5 - 1	-																				
환기된환자의마취유지 아산화질소(66%)	0.5 - 1	0.4	0.1 - 2																				
이소플루란 (초회용량 0,5MAC)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2																				
프로포폴 (초회용량 100 μg/kg/분)	0.5 - 1	0,25	0,05 - 2																				

<p><b>진문의약품</b>  <b>분류번호<span> </span>: 621</b></p>	<p><b>마약</b></p>										
<p><b>카비레미펜타닐주 1mg(레미펜타닐염산염)</b>  <b>카비레미펜타닐주 2mg(레미펜타닐염산염)</b>  <b>카비레미펜타닐주 5mg(레미펜타닐염산염)</b></p>											
<p><b>[원료약품 및 그 분량]</b>  카비레미펜타닐주1mg: 1바이알(16.1mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....1,1mg(레미펜타닐로서 1,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p> <p>카비레미펜타닐주2mg: 1바이알(17,2mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....2,2mg(레미펜타닐로서 2,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p> <p>카비레미펜타닐주5mg: 1바이알(20,5mg) 중 유효성분: 레미펜타닐염산염(별규).....5,5mg(레미펜타닐로서 5,00mg) 첨가제: 글리신, 염산 1N</p>											
<p><b>[성상]</b> 흰색~회백색 혹은 미황색의 동결건조분말이 무색투명한 바이알에 든 주사액</p>											
<p><b>[효능·효과]</b>  1. 마취 유도 및/또는 마취유지의 진통,  2. 기계적 환기를 실시중인 중환자의 진통 및 진정(18세 이상)</p>											
<p><b>[용법·용량]</b>  이 약은 호흡기능과 심혈관기능을 관찰하고 보충할 수 있는 장치가 충분히 갖추어진 곳에 서만 투여되어야 하며 예상되는 아편양 제제의 이상반응을 인지할 수 있고 인공호흡 및 심폐소생술 등으로 그 이상반응을 저지할 수 있는 마취제 사용에 숙련된 의사에 의해서만 투여되어야 한다.  또한, 이 약은 정맥내로만 투여해야만 하고, 경역 및 경막내로 투여해서는 안된다(사용상의 주의사항 참조)  이 약은 환자에게는 투여하지 될 것' 항 참조.  이 약은 조제하여 다음의 정맥주사액으로 20~250μg/mL 농도로 희석한 후 실온에서 보관할 때 24시간 동안 안정하다. 일반적인 마취를 위한 권장 사용시의 권장용량에 대한 유용한 자료는 투여해야 한다. 이 약과 다른 수면제의 자발적 사용시의 권장용량에 대한 유용한 자료는 없다(사용상의주의사항' 상호작용' 항 참조).  - 말초 주사액  - 5% 프도담 주사액  - 5% 프도담 및 생리식염주사액의 혼합액  - 생리식염주사액  - 0.45% 염화나트륨 주사액</p>											
<p><b>1. 일반마취</b>  1) 성 인  투여량은 환자의 반응에 따라 개별적으로 결정되어야 한다. 심장수술을 시행해야 하는 환자의 경우 아래 심장수술 항의 기준을 따른다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">적응증</th> <th rowspan="2">정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)</th> <th colspan="2">정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)</th> </tr> <tr> <th>초기투여속도</th> <th>유지속도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>마취유도</td> <td>1 (30초이상투여)</td> <td>0.5 - 1</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>환기된환자의마취유</td></tr></tbody></table>	적응증	정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)	정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)		초기투여속도	유지속도	마취유도	1 (30초이상투여)	0.5 - 1	-	환기된환자의마취유
적응증			정맥내단회주입 (bolus infusion) (μg/kg)	정맥내연속주입 (continuous infusion) (μg/kg/분)							
	초기투여속도	유지속도									
마취유도	1 (30초이상투여)	0.5 - 1	-								
환기된환자의마취유											



과 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 24.4%(167명/766명, 286건)로 보고되었다. '저혈압'이 16.1%(123/766명, 125건)로 가장 많았고, '서맥' 13.7%(105/766명,108건), '구역' 2.5%(19/766명, 19건), '수술후 떨림' 1.0%(8/766명,8건), '구토' 0.7%(5/766명, 6건), '호흡저하(호흡억제)' 0.7%(5/766명, 5건), '변비', '골격근 경직'이 각각 0.4%(3/766명, 3건), '어지러움' 0.3%(2/766명, 2건), 그 외 '심실조기수축', '소화불량', '가슴불편함', '기침', '두통', '배뇨곤란', '진정' 이 각각 0.1%(1/766명, 1건)으로 조사되었다.

이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 23.5%(180/766명, 276건)이었다. 약물유해반응으로는 '저혈압'이 15.8%(121/766명, 123건)로 가장 많았고, '서맥' 13.7%(105/766명,108건) '구역' 2.5%(19/766명, 19건), '구토' 0.7%(5/766명, 6건), '호흡저하(호흡억제)' 0.7%(5/766명, 5건), '변비', '골격근 경직', '수술후 떨림'이 각각 0.4%(3/766명, 3건), '심실조기수축', '소화불량', '가슴불편함', '기침', '두통'이 각각 0.1%(1/766명, 1건)으로 보고되었다.

국내 재상시기간 동안 발생한 예상하지 못한 유효사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.9%(7/766명,8건)이었으며, '어지러움' 0.3%(2/766명, 2건), '심실조기수축', '소화불량', '가슴불편함', '기침', '두통', '배뇨곤란'이 각각 0.1%(1/766명, 1건)로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응으로는 '어지러움', '심실조기수축', '소화불량', '가슴불편함', '기침', '두통'으로 각각 0.1%(1/766명, 1건)이었다.

국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 중대한 유효사례로 '통증', '호흡저하(호흡억제)' 각각 12번 보고되었으며, 예상하지 못한 유효사례로 '수술중 각성'이 각각 1건씩 보고되었다. 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 추정하기가 어렵다.

4) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2015년)를 토대로 살마리점보 분석 : 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 정신과, 혼미
- 인과계, 축종
- 혈액 및 림프계: 청색증

#### 4. 일반적 주의

1) 우발적 투여 : 정맥주입관 또는 케놀라의 사강(dead space)에 이 약이 충분히 묻어 있을 때 그 투여관으로 정맥주사액 또는 다른 약물을 투여하게 되면 호흡억제, 무호흡 및/또는 근강직을 일으킬 수 있다. 이는 고속투여(fast flowing) 정맥주입관 또는 전류 약물이 충분히 제거되거나 또는 이 약의 중단 후 제거되는 전용 정맥주입관으로 이 약을 투여하면 피할 수 있다.

2) 근강직의 예방 및 그 처치 : 권장용량에서 근강직이 일어날 수 있다. 다른 아편양제제와 마찬가지로, 그 발생율은 투여량 및 투여속도와 관련이 있다. 따라서 정맥내 단회주입(bolus infusion)은 30초 이상 동안 투여하여야 한다.

이 약으로 인한 근강직은 환기보조를 포함한 적절한 보조방법과 병행하여 환자의 임상상 태에 따라 처치해야 한다. 마취 유도기 동안 발생하는 과도한 근강직은 신경근 차단제 또는 추가의 수면제로 처치해야 한다. 진통제로서 이 약을 사용하는 동안 나타난 근강직은 이 약의 투여를 중단하거나 투여속도를 감소함으로써 처치할 수 있다. 이 약의 투여 중단 후 수분 이내에 근강직은 사라진다.

또는, 어떤 길항제를 투여할 수 있으나 이 약의 진통효과를 소실시키거나 약화시킬 수 있다.

3) 호흡기계의 억제 및 그 처치 : 다른 모든 아편양제제와 마찬가지로, 충분한 진통에는 호흡억제가 수반된다. 따라서 이 약은 호흡억제를 관찰하고 처치할 수 있는 장비가 갖추어진 곳에서만 투여해야 한다. 호흡억제가 나타나면 투여속도를 50% 감소하거나 투여를 일시 중단하는 등의 적절한 처치를 해야 한다. 다른 펜타닐 유사제제와는 달리, 이 약을 지속하여 투여할 후에도 호흡억제가 재발되지는 않았다. 그러나 여러가지 요인이 수술 후 회복에 영향을 주기 때문에, 환자가 회복실에서 퇴원하기 전에 충분히 의식이 있고 적절한 자발적으로 호흡하는지를 확인해야 한다.

4) 순환기계 : 저혈압과 서맥이 나타나면 이 약의 투여속도 또는 병용 마취제의 용량을 감소시키거나 정맥투여제, 혈압상승제 또는 항콜린제를 사용하여 적절하게 처치한다. 쇠약자, 혈액량 감소자, 고령자의 경우에는 이 약의 순환기계 효과에 더 민감할 수 있다.

5) 이 약의 작용은 빠르게 소실되기 때문에, 마취에서 빠르게 회복될 수 있으며 이 약의 투여중단 5~10분 이내에 잔류 이반양 효과가 사라진다. 수술 후 통증이 예상되는 수술 환자 에는, 이 약의 투여를 중단하기 전에 또는 이 약 투여 중단 후에 진통제를 투여하여야 한다. 장시간 작용하는 진통제가 최대효과에 도달할 수 있도록 충분한 시간을 확보해야 한다. 환자의 수술후경과 수술 후 관리 정도에 따라 적절한 진통제를 선택해야 한다. 대체 진통제로의 이행방법의 일부로서 다른 아편양제제를 투여할 경우에는 환자를 주의 깊게 모니터링해야 한다. 수술 후 적절한 진통효과에 대한 유익성을 이들 약물의 호흡기계 억제에 대해 가능한 위험성과 항상 비교하여야 한다.

떨림, 흥분, 빈맥, 고혈압과 같은 일반 마취제의 수술 후 일반적인 응급 증상들이 이 약을 중단한 후 더 빨리 나타날 수 있다.

6) 치료의 중단 : 급작스런 치료 중단 후 특히 이 약을 오래 투여한 후에 빈맥, 고혈압, 초조를 포함하는 증상들이 드물게 보고되었다. 보고에 따르면 재투여 및 주입량을 점차적으로 감소시키는 것이 유효했다.

7) 다른 아편양제제와 마찬가지로 이 약은 약물의존성을 유발할 수 있다.

8) 마취제를 사용한 처치 후 조기 퇴원이 예상되면, 환자에게 운전 또는 기계조작을 하지 않도록 조언해야 한다.

9) 다른 모든 아편양제제와 마찬가지로 전신마취제에 이 약의 단독 사용이 권장되지 않는다. 10) 다른 계열의 아편양제제에 과민증의 기원력 환자에게 레미펜타닐 투여 시 과민증을 보일 수 있다. 이러한 환자에게는 이 약을 사용하기 전에 주의해야 한다.

#### 5. 상호작용

1) 이 약은 할장콜린에스테라아제에 의해 대사되지 않기 때문에 이 효소에 의해 대사되는 약 물과의 상호작용은 예상되지 않는다.

2) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경 억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 호흡할, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 2가지 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 한다. 이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최자유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 한다.

3) β-차단제, 칼슘 채널 차단제와 같은 심장 억제제와 병용투여하는 환자에서 이 약의 심혈관계에 대한 효과저할만 및 서맥)가 악화될 수 있다.

4) 이 약과 세로토닌성 신경전달물질시스템에 영향을 주는 골격근이완제(예, 시클로벤자프린, 메탁실판)의 병용투여는 세로토닌중추군을 일으킬 수 있다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

임부에 대한 적절하고 잘 비교된 연구는 실시된 바 없다. 이 약은 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다. 또, 분만시 투여에 대한 안전성은 아직 확립되지 않았다. 분만 및 제왕절개 분만 동안 이 약의 권장용 뒷받침하는 자료는 충분하지 않다. 이 약은 태반을 통과하여 펜타닐 유사제제는 태아에게 호흡기 억제 를 유발할 수 있다.

2) 수유부

이 약이 모유로 이행되는 지는 알려져 있지 않다. 그러나 펜타닐 유사제제가 모유로 이행되고 이 약의 관련 물질이 이 약을 투여한 컷트의 유즙에서 검출되므로, 수유부에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.

#### 7. 과량투여

다른 아편양 진통제와 마찬가지로, 과량 투여시 이 약의 약리학적으로 예상 가능한 작용이 확대되어 나타난다. 이 약의 작용시간이 매우 짧기 때문에, 과량투여로 인한 유독작용이 나타날 가능성은 약을 투여 후 매우 짧은 시간에 한정된다. 10분 이내에 기저선으로 회복될 정도로 투여중단에 따른 반응은 신속하다. 과량투여가 발생하거나 의심되면 다음과 같이 처치한다 : 이 약의 투여를 중단하고 환자의 기도를 확보하며 산소로 환기를 보조하거나 조절하며 심기능을 적절하게 유지한다. 호흡억제가 근강직과 관련 있을 경우, 호흡보조 또는 조절을 촉진하기 위해서 신경근 차단제를 투여한다.

저혈압 처치를 위해 정맥주사제의 혈안상승제를 투여하고 다른 보조 조치를 취한다. 저혈압 치료와 함께 근강직을 치료하기 위한 해독제로서 날록손과 같은 어떤 길항제를 정맥 주사한다. 이 약의 과량투여 후 호흡억제 시간은 어떤 길항제의 작용시간을 초과하지는 않을 것으로 보인다.

#### 8. 적응상의 주의

1) 병용규기

- 이 약은 반드시 권장되는 수액과만 조제 및 희석하여야 한다(8. 적응상의 주의 2) 사용방법 참조).
- 유산화 링기(Lactated Ringer) 주사액 또는 5% 포도당이 함유된 유산화 링기(Lactated Ringer) 주사액과 조제, 희석 및 혼합해서는 안된다.
- 이 약은 프로포폴과 함께 같은 정맥 주사 혼합액에 혼합해서는 안된다. 각 약물을 독립적으로 조절하기 위해서 정맥투여 세트(running IV set)를 이용하여 투여하도록 한다.
- 이 약을 혈액/혈청/혈장와 함께 같은 정맥주입관으로 투여하는 것은 권장되지 않는다. 혈액제제 안의 비특이적 에스테르 분해효소가 이 약의 가수분해를 유발하여 비활성 대사체로 만들 수 있다.
- 이 약은 투여하기 전에 다른 치료제와 혼합해서는 안된다.

2) 사용방법

- 이 약은 조제하여 다음의 정맥주사액으로 20~250µg/㎖ 농도로 희석한 후 실온(25℃)에서 보관할 때 24시간 동안 안정하다. 일반적이지 마취를 위한 권장 희석농도는 성인의 경우 50µg/㎖, 세 이하의 소아의 경우 20~25µg/㎖ 이다.
  - 평균 주사용수
  - 5% 포도당 주사액
  - 5% 포도당 및 0.9% 염화나트륨 주사액의 혼합액
  - 0.9% 염화나트륨주사액
  - 0.45% 염화나트륨 주사액
- 이 약은 별도의 정맥투여 세트(running IV set)로 투여 시 다음의 정맥주사액과 함께 투여할 수 있다.
  - 유산화 링기(Lactated Ringer) 주사액
  - 5% 포도당이 함유된 유산화 링기(Lactated Ringer) 주사액
- 이 약은 별도의 정맥투여 세트(running IV set)로 투여 시 프로포폴과 병용하여 투여할 수 있다.
- 다음 표에 이 약의 투여속도에 대한 기준을 요약하였다.

투여속도 (µg/kg/분)	주입속도 (mL/kg/h)			
	20µg/mL 1mg/50mL	25µg/mL 1mg/40mL	50µg/mL 1mg/20mL	250µg/mL 10mg/40mL
0.0125	0.038	0.03	0.015	-
0.025	0.075	0.06	0.03	-
0.05	0.15	0.12	0.06	0.012
0.075	0.23	0.18	0.09	0.018
0.1	0.3	0.24	0.12	0.024
0.15	0.45	0.36	0.18	0.036
0.2	0.6	0.48	0.24	0.048
0.25	0.75	0.6	0.3	0.06
0.5	1.5	1.2	0.6	0.12
0.75	2.25	1.8	0.9	0.18
1.0	3.0	2.4	1.2	0.24
1.25	3.75	3.0	1.5	0.3
1.5	4.5	3.6	1.8	0.36
1.75	5.2	4.2	2.1	0.42
2.0	6.0	4.8	2.4	0.48

투여속도 (µg/kg/분)	환자 체중 (kg)							
0.0125	0.188	0.375	0.75	1.125	1.5	1.875	2.25	2.25
0.025	0.375	0.75	1.5	2.25	3.0	3.75	4.5	4.5
0.05	0.75	1.5	3.0	4.5	6.0	7.5	9.0	9.0
0.075	1.125	2.25	4.5	6.75	9.0	11.25	13.5	13.5
0.15	1.5	3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0	18.0
0.15	2.25	4.5	9.0	13.5	18.0	22.5	27.0	27.0
0.2	3.0	6.0	12.0	18.0	24.0	30.0	36.0	36.0
0.25	3.75	7.5	15.0	22.5	30.0	37.5	45.0	45.0
0.3	4.5	9.0	18.0	27.0	36.0	45.0	54.0	54.0
0.35	5.25	10.5	21.0	31.5	42.0	52.5	63.0	63.0
0.4	6.0	12.0	24.0	36.0	48.0	60.0	72.0	72.0

투여속도 (µg/kg/분)	환자 체중 (kg)									
0.0125	0.3	0.6	0.9	1.2	1.5	1.8	2.1	2.4	2.7	3.0
0.025	0.6	1.2	1.8	2.4	3.0	3.6	4.2	4.8	5.4	6.0
0.05	1.2	2.4	3.6	4.8	6.0	7.2	8.4	9.6	10.8	12.0
0.075	1.8	3.6	5.4	7.2	9.0	10.8	12.6	14.4	16.2	18.0
0.1	2.4	4.8	7.2	9.6	12.0	14.4	16.8	19.2	21.6	24.0
0.15	3.6	7.2	10.8	14.4	18.0	21.6	25.2	28.8	32.4	36.0
0.2	4.8	9.6	14.4	19.2	24.0	28.8	33.6	38.4	43.2	48.0

주입속도 (µg/kg/분)	환자 체중 (kg)									
0.025	0.9	1.2	1.5	1.8	2.1	2.4	2.7	3.0	3.0	
0.05	1.8	2.4	3.0	3.6	4.2	4.8	5.4	6.0	6.0	
0.075	2.7	3.6	4.5	5.4	6.3	7.2	8.1	9.0	9.0	
0.1	3.6	4.8	6.0	7.2	8.4	9.6	10.8	12.0	12.0	
0.15	5.4	7.2	9.0	10.8	12.6	14.4	16.2	18.0	18.0	
0.2	7.2	9.6	12.0	14.4	16.8	19.2	21.6	24.0	24.0	
0.25	9.0	12.0	15.0	18.0	21.0	24.0	27.0	30.0	30.0	
0.5	18.0	24.0	30.0	36.0	42.0	48.0	54.0	60.0	60.0	
0.75	27.0	36.0	45.0	54.0	63.0	72.0	81.0	90.0	90.0	
1.0	36.0	48.0	60.0	72.0	84.0	96.0	108.0	120.0	120.0	
1.25	45.0	60.0	75.0	90.0	105.0	120.0	135.0	150.0	150.0	
1.5	54.0	72.0	90.0	108.0	126.0	144.0	162.0	180.0	180.0	
1.75	63.0	84.0	105.0	126.0	147.0	168.0	189.0	210.0	210.0	
2.0	72.0	96.0	120.0	144.0	168.0	192.0	216.0	240.0	240.0	

주입속도 (µg/kg/분)	환자 체중 (kg)									
0.1	0.72	0.96	1.20	1.44	1.68	1.92	2.16	2.40	2.40	
0.15	1.08	1.44	1.80	2.16	2.52	2.88	3.24	3.60	3.60	
0.2	1.44	1.92	2.40	2.88	3.36	3.84	4.32	4.80	4.80	
0.25	1.80	2.40	3.00	3.60	4.20	4.80	5.40	6.00	6.00	
0.5	3.60	4.80	6.00	7.20	8.40	9.60	10.80	12.00	12.00	
0.75	5.40	7.20	9.00	10.80	12.60	14.40	16.20	18.00	18.00	
1.0	7.20	9.60	12.00	14.40	16.80	19.20	21.60	24.00	24.00	
1.25	9.00	12.00	15.00	18.00	21.00	24.00	27.00	30.00	30.00	
1.5	10.80	14.40	18.00	21.60	25.20	28.80	32.40	36.00	36.00	
1.75	12.60	16.80	21.00	25.20	29.40	33.60	37.80	42.00	42.00	
2.0	14.40	19.20	24.00	28.80	33.60	38.40	43.20	48.00	48.00	

#### 9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 이 약은 25℃ 이하에서 보관한다.

이 약의 희석액은 실온(25℃)에서 24시간 동안 물리·화학적으로 안정하다. 그러나 이 액은 항균 보존제를 포함하고 있지 않으므로 조제된 용액의 무균성을 확인 할 수 있도록 주의할 기울어야 하며 희석된 제품은 신속히 사용하여 남은 용액은 버린다.

3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시고환원이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

#### [저장방법]

밀봉용기, 25도(℃) 이하에서 보관

#### [포장단위]

카비레미펜타닐주 1mg(레미펜타닐염산염): 1mg/바이알X5

카비레미펜타닐주 2mg(레미펜타닐염산염): 2mg/바이알X5

카비레미펜타닐주 5mg(레미펜타닐염산염): 5mg/바이알X5

이 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

※ 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 마약류는 교환이 불가하므로 마약류 폐기절차에 따라 폐기하도록 합니다.

이 첨부로서 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.fresenius-kabi.co.kr) 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)

#### [제조회사]

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH**  
D-61346 Bad Homburg v.D.H., Germany

#### [제조지]

**Hemofarm A.D.**  
Beogradski put bb SRB-26300 VRŠAC, Serbia

#### [수입지]

포레지니우스카비코리아(주)

서울특별시 송파구 백고로6로 69, 8층, 9층 (잠실동)  
Tel. 02)3484-0900(대표)

첨부문서 작성 연월일: 2020. 05. 29

