Product Name: FRESOFOL MCT/LCT 1%	Territory: KR	Colour: ● BLACK ● PANTONE 185 C	1. Draft 03.06. 2019 13.32 Uhr 1. Correction 17.06. 2019 12.00 Uhr		Variable Data:
Type of Packaging: PIL	Dosage: 20ml				
Material number: M088006/09 KR	2-D-Matrix Code M088006/09 KR				
Pharma-Code (Laetus) x	EAN Code:				
Dimension: 180 x 294 mm	Font: Smallest Size: 8 Pt.		Operator: Christian Nagy		

향정신성 정맥주사용

전문의약품 분류번호 : 111

프레조폴® 엠시티 1%주(프로포폴)(앰플)(Fresofol MCT 1% Inj.)

[제품명] 프레조폴® 엠시티 1%주(프로포폴)(앰플)

[성상] 무색투명한 앰플에 들어있는 백색의 균질한 유화액

[원료약품의 분량] 이 약 1밀리리터 중
유효성분 : 프로포폴(Propofol)(EP) ····· 10mg
첨가제 : 글리세롤, 수산화나트륨, 올레인산, 정제난인지질, 정제대두유, 주사용수, 중쇄트리글리세라이드

[효능,효과]
(주사제)
1. 성인 및 3세 이상 소아의 전신마취의 유도 및 유지
2. 인공호흡중인 중환자의 진정
3. 수술 및 진단시의 의식하 진정

[용법,용량]
(주사제)
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 10초 마다 프로포폴로서 40 mg(4 mL)을 정맥 또는 점적 정맥 주사한다. 55세 미만의 성인에는 체중 kg당 1.5~2.5 mg을 투여하며 투여 속도를감소시켜(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 정맥 주사(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, 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, 4 등급환자에게는 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 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〉

병용투여 기법	첨가제 또는 희석제	조제	주의
사전혼합	정맥주사용 5% 포도당주사액 또는 정맥주사용 생리식염주사액	이 약과 5%포도당 주사액 또는 생리식염 주사액을 1 : 4 이하 비율로 PVC 주입백이나 유리주입병에서 혼합한다. PVC주입백에서 희석시, 먼저 5%포도당 주사액 또는 생리식염주사액에서 빼낸 후에 이 약을 넣어 섞는 것이 바람직하다.	투여직전 무균조제, 혼합액은 6시간동안 안정하다. 희석 후 이 약의 최종 농도가 2 mg/ml 보다 낮아서는 안된다.
	리도카인염산염 (보존제 없는0.5% 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 6시간 이내에 사용한다.
Y-piece 연결관을 경유하여 병용투여	정맥주사용 5% 포도당주사액	Y-piece 연결관을 통해 병용투여한다.	주사부위에 Y-piece 연결관을 근접하게 장치한다.
	정맥주사용 생리식염 주사액	상 동	상 동
	0.18 % 염화나트륨 4 % 포도당 주사액	상 동	상 동

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.

[사용상의 주의사항]
(주사제)

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) 이 약은 진단자나 수술시행자에 의해 투여 되어서는 안된다.
 3) 전신마취 또는 진정 목적으로 이 약 투여시 환자에게 저혈압, 무호흡, 기도폐쇄, 산소불포화가 있는지 지속적으로 관찰해야 한다. 이러한 심·호흡계 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 교란과 장기(organ system) 부전으로 인해 결국 사망에 이르게 되는 "프로포폴 정맥주입 증후군(propofol infusion syndrome)"이 보고되었다. 이 증후군은 대사성산증, 고칼륨혈증, 고지질혈증, 횡문근융해증, 간비대증, 신부전증, 심부정맥, 부르가다형 ECG(ST분절 상승 및 굽어진 T파(elevated ST-segment and coved T-wave)) 및 수축촉진 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/h을 초과하여 투여)을 하나 또는 그 이상 고용량으로 투여.

  처방 의사는 상기의 위험인자를 가진 환자에게 이 증후군의 증상에 대해 경고해야 하며 이러한 증상들이 발현되면 즉시 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 함유제제에 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 함유제제에 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 증환자의 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]
정신계 장애	드물게	무도병, 흥분, 착란, 섬망, 피로, 신음, 식욕이상
	매우 드물게	성적쾌감
	알려지지 않음[9]	다행증, 성탐억제 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 경면, 긴장항진, 근긴장이상, 지각이상, 강직
	매우 드물게	수술 후 무의식
	알려지지 않음[9]	불수의운동
눈 장애	드물게	약시, 복시, 눈의 통증
심장 장애	흔하게	서맥[1] 및 마취 유도하는 동안 빈맥
	매우 드물게	폐부종
	알려지지 않음[9]	심부정맥[5], 심부전[5], [7]
혈관계 장애	흔하게	저혈압[2], 고혈압
	흔하지 않게	혈전증 및 정맥염
	드물게	조기심실수축, 조기심방수축, 실신, ST 분절 하강
호흡기, 흉곽, 종격동장애	흔하게	마취 유도하는 동안 일시적인 무호흡, 기침 및 딸국질
	드물게	상기도폐색, 호흡곤란, 천식음, 호흡부전, 인후작열감, 재채기, 빈호흡, 과도호흡, 저산소증
	알려지지 않음[9]	호흡억제(용량의존)
위장관 장애	흔하게	회복기 동안 구역 및 구토
	흔하지 않게	복부경련
	드물게	타액분비과다, 구갈, 연하증
	매우 드물게	췌장염
피부 및 피하조직	흔하지 않게	홍조
	드물게	발적, 두드러기
간담도 장애	알려지지 않음[9]	간 비대증[5]
근골격 및 결합조직 장애	드물게	근통증
	알려지지 않음[9]	횡문근융해증[3], [5]
신장 및 비뇨기 장애	드물게	요저류
	매우 드물게	장기간 투여 후 요변색
	알려지지 않음[9]	신부전[5]
귀 및 미로 장애	드물게	이명

M088006/09 KR

일반적장애 및 투약부위장애	매우 흔하게	마취 유도 중 국소 통증[4]
	흔하지 않게	열감, 자극감, 타진통, 냉감, 무감각
	드물게	정맥염, 두드러기, 가려움, 발적, 퇴색, 사지통증, 홍통, 목부분 강직
	매우 드물게	혈관 외 투여에 따른 피부조직 괴사[10]
	알려지지 않음[9]	혈관 외 투여에 따른 국소 통증, 부종,
실험실적 검사	알려지지 않음[9]	브루가다형 ECG[5], [6]
손상, 중독, 처치 합병증	매우 드물게	수술 후 발열

(1) 심각한 서맥의 사례는 드물다. 무수축으로 진행된 사례가 보고된바 있다.
(2) 때때로 저혈압으로 인해 정맥 투여 수액의 사용 및 이 약의 투여 속도 감소가 필요할 수 있다.
(3) 중환자실에서 진정을 위해 체중 kg당 4 mg/hr 초과 용량으로 이 약을 투여 시 매우 드물게 횡문근 융해증이 나타날 수 있다.
(4) 아레팔 및 팔오금의 굵은 정맥에 주사 시 최소화 할 수 있다. 리도카인을 병용투여하여 주사부위 통증을 최소화 할 수 있다.
(5) "프로포폴 정맥주입 증후군"으로 보고된 해당 증상의 복합적 발현이 위험인자를 가진 중환자에게서 관찰될 수 있다.
(6) 브루가다형 ECG: ST분절 상승 및 굽어진 T파(elevated ST-segment and coved T-wave)
(7) 성인에 있어서 급속하게 진행하는 심부전(때때로 치명적일 수 있음). 이러한 경우의 심부전은 보통 수축 촉진 보조치료에 반응하지 않는다.
(8) 주로 의료계 종사자에게서 이 약의 남용 및 의존성이 나타난다.
(9) 유효한 임상시험 자료로부터 측정할 수 없어 빈도를 '알려지지 않음'으로 표기하였다.
(10) 조직의 생존능력에 손상이 있었을 경우 괴사가 보고되었다.
의심되는 이상반응의 보고: 이 약의 허가 후 발생한 의심되는 이상반응을 보고하는 것은 중요하다. 이는 이 약의 이익/위험 균형을 지속적으로 점검하도록 해준다. 의료계 종사자는 의심되는 이상반응이 있다면 국가 보고시스템을 통해 보고한다.
국내 의약품 유해사례보고자료(1989 ~ 2013년 상반기)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
(1) 정신신경계 : 약물남용
(2) 심장 : 청색증
(3) 기타 : 사망(약물남용으로 인한 사망의 경우를 포함한다)

5. 일반적 주의

1) 다른 진정제와 마찬가지로 이 약을 수술도중에 진정을 위해 투여시 불수의적 운동이 발생할 수 있다. 고정이 필요한 수술인 경우, 수술부위에 위험을 초래할 수 있으니 특별히 주의를 기울여야 한다.
2) 이 약은 전기 경련 요법과 함께 사용하는 것이 권장되지 않는다.
3) 환자는 전신마취 후 당분간 기계조작이나 운전과 같은 숙련된 일을 수행하는 데 있어서 주의한다. 일반적으로 이 약으로 인한 수행 장애는 12시간 이후에는 관찰되지 않는다. 환자에게 다음의 사항에 대해 권고할 때 이 약의 효과, 절차, 병용 투여 약물, 환자의 나이와 상태가 고려되어야 한다.
· 퇴원 시 동반인 동행 여부
· 운전과 같은 숙련이 필요하거나 위험한 작업을 재시작하는 시기
· 벤조디아제핀계나 아편계 또는 알코올 같은 진정효과가 있을 수 있는 약물의 사용 시기
4) 전신마취 후 완전한 회복을 확신할 때까지 환자의 퇴원에 앞서 충분한 시간을 요한다. 매우 드물게 근육 긴장의 증가가 동반되는 수술 후 무의식이 이 약 투여로 발생할 수도 있다. 이는 각성기로 진행되거나 또는 진행되지 않을 수 있다. 비록 회복은 자발적으로 이루어지나, 무의식상태의 환자에게는 적절한 주의가 필요하다.
5) 심한 과체중 환자의 경우, 일반적으로 높은 용량 때문에, 혈역학적 이상반응의 발생위험이 크므로 주의를 기울여야 한다.
6) 급성 폐기능 부전 또는 호흡억제 환자에게 이 약을 정맥 일시주사시 면밀한 주의를 기울여야 한다
7) 이 약은 미주신경억제작용이 약하고, 서맥의 발생우려가 있으므로 미주신경이 우세하게 작용하거나, 서맥을 야기할 수 있는 약물과 같이 사용하게 될 경우에는 마취유도전이나 유지기간 중에 항콜린 제제의 정맥투여를 고려한다.
8) 이 약 투여시 기관지경련이 나타날 수 있으므로 이 약을 사용할 때에는 미리 긴급한 상황에 대응할 준비를 해야 한다. 이 약 투여 중에는 관찰을 충분히 하고, 기관지경련이 나타나면 적절한 조치를 취해야 한다.
9) 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자 등과 같이 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약 투여 시에는 혈장지질치에 대한 검사를 권장한다. 검사 결과에서 지방의 제외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여 받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼제되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다. 이 약 1 mL에는 약 0.1 g의 지방을 함유한다(원료의약품 중 대두유 함유제제에 한함.).
10) 이 약은 의약품 주입펌프를 통해 목표농도 조절 주입(TCI, Target Controlled Infusion)으로 투여할 수 있다.(20ml 또는 50ml 플라스틱주사기에 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.
다양한 의약품주입펌프 시스템의 서로 다른 작동방식을 고려하여야 한다. 예를 들어 목표농도조절 시스템은 환자의 프로포폴 최초 혈중 농도를 0 이라고 가정하므로 이전에 프로포폴을 투여한 환자에게 목표농도조절주입을 시작할 때 더 낮은 초기 목표 농도를 선택해야 할 필요가 있다. 유사하게 의약품주입펌프가 꺼졌다면 목표농조조절주입을 즉시 재 시작하는 것은 권장되지 않는다.
프로포폴의 목표농도에 대한 안내는 다음과 같다. 환자 간 프로포폴에 대한 약동학 및 약력학적 가변성을 고려하여, 약물 전 처치를 실시한 환자와 그렇지 않은 환자 모두 원하는 마취 심도에 도달하도록 하기 위해서는 환자의 반응에 따라 프로포폴 목표농도를 지속적으로 조절하여야 한다.
목표농도 조절 주입을 통한 전신마취의 유도 및 유지
(1) 55세 미만 성인: 전신마취는 보통 4 – 8 μg/ml 범위에서 유도된다. 약물 전 처치가 있는 환자에게는 초기 목표농도로 4 μg/ml, 전 처치가 없던 환자에게는 초기 목표농도로 6 μg/ml가 권장된다. 유도시간은 일반적으로 60 – 120 초이다. 높은 목표농도로 더 빠르게 마취가 유도될 수 있으나 현저한 혈액역학 억제 및 호흡 억제가 나타날 수 있다.
(2) 55세 이상 성인 및 ASA 3, 4등급 환자: 낮은 초기 목표농도가 사용되어야 한다. 이 후 목표농도는 점진적인 마취 유도를 달성하기 위해 1분 간격으로 0.5 –1 μg/ml씩 단계적으로 증가될 수 있다.
(3) 마취 유지: 일반적으로 보조적인 진통제가 필요하며 마취 유지를 위해 목표농도를 어느 정도까지 감소할지는 병용 투여한 진통제 용량에 영향을 받는다. 일반적으로 목표농도 3 – 6 μg/ml는 만족스러운 마취를 유지시킨다.
각성을 위한 프로포폴 농도는 일반적으로 1.0 – 2.0 μg/ml 범위이며 이는 마취 유지 중 투여한 진통제의 용량에 영향을 받는다.
중환자의 진정 (목표농도 조절 주입이 권장되지 않음)
일반적으로 0.2 – 2.0μg/ml 범위의 프로포폴 혈중 목표농도 설정이 요구된다. 원하는 마취 심도에 도달하기 위해 이 약의 투여는 낮은 목표농도에서 시작되어야 하고 이는 환자의 반응에 따라 지속적으로 조절되어야 한다.
11) 주로 의료계 종사자에게서 이 약의 남용 및 의존성이 나타남이 보고되었다. 다른 전신마취제와 마찬가지로 이 약을 기도 관리(airway care)없이 투여시 치명적인 기도 합병증이 발생할 수 있다.
12) 다른 진정제와 마찬가지로 심장, 호흡기계, 신장 또는 간 손상 환자나 혈액량 감소 또는 쇠약한 환자에 대해서는 주의를 기울어야 한다. 프로포폴의 청소율은 혈류에 의존적이며 따라서 심박출량을 감소시키는 약을 병용하면 프로포폴의 청소율도 감소된다. 심장, 순환계 또는 폐 부전 및 혈액량 감소증은 프로포폴 투여 전에 보상되어야 한다.
13) 간질환자의 전신마취 전에 환자가 항간질 치료를 받고 있는지 확인하여야 한다. 몇몇의 연구를 통해 간질중첩증(status epileptic) 치료에 유효성이 있음이 입증되었으나 간질환자에 이 약을 투여하는 것은 발작의 위험도 증가시킬 수도 있다.
14) 간질환자가 아닌 경우에도 지연 시기가 수 시간에서 수 일 후로 다양한 지연형 경련이 일어날 수 있다.
15) 미토콘드리아 질환을 가진 환자에게 투여 시에는 마취 또는 수술 중, 중환자실에서의 처치 중 미토콘드리아 질환이 악화될 수 있어 주의를 기울여야 한다. 정상체온 유지, 탄수화물 및 적절한 수분공급이 권장된다. 미토콘드리아 질환 악화와 프로포폴 정맥주입 증후군의 초기 증세는 유사할 수 있다.

6. 상호작용

1) 이 약은 척수 마취와 경막외 마취와 관련하여 통상적으로 사용되는 전처치제, 신경근차단제, 흡입제 및 진통제와 함께 사용되어 왔으며 약리학적인 부적합성(Pharmacological incompatibility)은 발견되지 않았다. 전신마취나 진정작용이 국소마취 기술의 부가요법으로 사용될 때 이 약을 낮은 용량으로 조절하는 것이 필요할 수 있다.
이 약의 유도용량은 사전에 근육내 또는 정맥내 투여로 마약성 진통제(모르핀, 메페리딘 및 펜타닐 등), 또는 오피오이드계와 진정제(벤조디아제핀계, 바르비탈계, 클로랄하이드레이트, 드로페리돌 등)와 병용투여한 환자의 경우 감량할 수 있다. 이러한 약물들은 이 약의 마취 또는 진정 효과를 증가시킬 수 있으며, 심혈관계 억제(수축기, 확장기, 평균 동맥혈압, 심박출량의 감소) 및 호흡기계 억제(무호흡 등) 빈도의 증가를 초래할 수 있다.
2) 마취 유지 또는 진정 기간 중 이 약의 주입속도는 마취보조제(산화질소 또는 오피오이드계)의 투여로 줄일 수 있다.
3) 흡입마취제는 이 약의 마취 또는 진정효과 및 심장, 호흡기계에 대한 효과를 증가시킬 수 있으므로 이 약 투여시 강력한 흡입마취제(이소플루란, 엔플루란, 할로탄)와 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.
4) 이 약은 통상적으로 사용되는 신경근차단제(석시닐콜린 및 비탈분극성 근이완제)의 작용 발현, 지속 정도에 임상적으로 변화를 일으키지 않는다.
5) 다른 정맥주사용 마취 진정제와 마찬가지로 이 약의 투여 전과 투여 후 8시간까지는 알코올의 섭취를 피해야 한다.
6) 이 약을 석시닐콜린 또는 네오스티그민과 함께 투여할 경우 서맥과 심정지가 나타날 수 있다.
7) 시클로스포린을 투여 받는 환자에게 이 약과 같은 지방유제의 투여시 백색질뇌증이 보고된바 있다.
8) 소아환자에서 이 약과 펜타닐의 병용투여시 심각한 서맥이 보고된 바 있다.
9) 리팜피신을 투여하는 환자에게 이 약으로 전신마취 유도시 심각한 저혈압이 보고되었다.
10) 발프로산을 복용하는 환자에서 프로포폴의 용량을 낮춰야 할 필요성이 관찰되었으므로 병용 투여 시 프로포폴 용량의 감소가 고려될 수 있다.

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.

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. 고령자에 대한 투여

환자의 상태를 관찰하면서 투여하며, 55세 이상의 환자에 마취유도시 용량을 감소하는 등 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

1) 이 약의 과량투여 또는 급속투여로 심혈관계 및 호흡기계 억제가 발생할 수 있다.
2) 호흡기계가 억제된 경우에는 산소인공호흡을 수행하고, 심혈관계가 억제된 경우에는 환자의 머리를 낮추어 주고 심한 경우에는 혈장증량제나 혈압상승제를 사용한다.

11. 적용상의 주의

1) 사용전에 잘 흔들어 사용한다(원료의약품 중 대두유 함유제제에 한함.).
2) 이 약은 보존제를 함유하고 있지 않아 오염시 미생물의 증식으로 인해 심각한 감염이 발생할 수 있으므로 다음의 사항을 주의해야 한다.
① 이 약 취급시 엄격한 무균상태를 유지한다.
② 이 약을 주사기 등으로 흡인할 때 앰플 또는 바이알을 개봉 후 즉시 멸균된 주사기와 수액세트를 사용하여 무균조작하고 지체 없이 투여하여야 한다. 이 무균법은 주입기간 끝까지 이 약과 주입장치 둘 다 유지되어야 한다.
③ 이 약과 이 약을 함유한 주사기는 환자 1인에 대하여 1회 사용한다.
④ 이 약을 투여하고 남은 제제는 미생물 오염의 가능성이 있으므로 버린다.
⑤ 다른 지질유제와 마찬가지로 이 약 1회 주입기간은 12시간을 초과해서는 안된다. 수술 종료후 또는 12시간 경과 후 이 중 더 빠른 시간을 기준으로 이 약의 남은 액과 주입장치는 버리고 새로운 약물 및 주입장치로 교체하여야 한다.
3) 이 약을 투여하고 있는 장치에 다른 약물이나 수액을 가할 때 카눌라부위에 근접하게 투여하여야 한다.
4) 이 약은 미생물 필터를 경유하여 투여하여서는 안된다.
5) 이 약은 5 % 포도당 주사액, 정맥주사용 생리식염주사액, 보존제 없는 리도카인염산염 주사액, 또는 알렌타닐 주사액을 제외한 다른 약물과 사전 혼합하여 투여하지 않는다. 희석은 투여직전에 무균적으로 실시하고, 6시간 이내에 사용한다(용법·용량 항 참고)(1 % 제제에 한함.).
6) 이 약이 전기 의약품주입펌프로 정맥 주입된다면 적합한 호환성이 보장되어야 한다.

12. 저장상의 주의사항

2~25℃에서 보관하며 얼지 않게 한다.

13. 기타

동물시험결과 이 약의 투여로 정신적 의존성 가능성이 있는 것으로 보고되었다.

[저장방법]
밀봉용기, 2-25℃에서 보관

[포장단위]
15ml/앰플 X 5, 20ml/앰플 X 5

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 향정신성의약품은 교환이 불가하므로 향정신성의 약품 폐기 절차에 따라 폐기 하도록 합니다.

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

※부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

수 입 자 : **프레지니우스 카비 코리아(주)**
서울특별시 송파구 백제고분로 69, 8층, 9층 (잠실동)
Tel : 02)3484-0900(代)

제 조 자 : **Fresenius Kabi Austria GmbH**
Hafnerstraße 36 A-8055 Graz, Austria

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17 4020 Linz, Austria (2차포장)

Fresenius Kabi Austria GmbH
Am Gewerbepark 6 8402 Werndorf, Austria (2차포장)

첨부문서 작성 연월일 : 2019. 06. 26

FRESENIUS KABI
caring for life