

Product Name: Fresofol 1% MCT		Territory: KR		Colours:		1. Draft 06.08.2020, 09:00	
Type of Packaging: Leaflet		Dosage: 20 ml		● Black		1. Corr	
Material number: M080362/03 KR		2-D-Matrix Code: M080362/03 KR		● Pantone 185 C		2. Corr	
Pharma-Code (Laetus): -		EAN-Code: -		● Fold lines		3. Corr	
Dimension: 180 x 294 mm		Font: Arial		Operator: Roberto Grill			
		Size: 8					

항정신성 정맥주사용 전문의약품 분류번호 : 111

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

[제품명] 프레조폴® 엠시티 1%주(프로포폴)(바이알)

[성상] 무색투명한 바이알에 들어있는 백색의 균질한 유화액

[원료약품의 분량] 이 약 1밀리리터 중 유효성분 : 프로포폴(Propofol)(EP) 10mg 첨가제 : 글리세롤, 수산화나트륨, 올레인산, 정제된 인지질, 정제된 에탄올, 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 속도(평균 20~50 mg/min) 중 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(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 심정호흡 억제에 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 미만 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 지속적인 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 kg 당 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 심정호흡 억제에 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(용량의 주의 및 희석 또는 병용투여 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 주입매이나 유리주입병에서 혼합한다. PVC주입매에서 희석시, 먼저 5%포도당 주사액 또는 생리식염주사액에서 배낸 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 없는 0.5% 또는 1%주사액)	투여직전 무균조제, 마취유도만을 위하여 사용한다.
		알렌타닐 주사액 (500 µg/mL)	투여직전 무균조제하여 6시간 이내에 사용한다.
Y-piece 연결관을 공유하여 병용투여	정맥주사용 생리식염 주사액 0.18% 염화나트륨 4% 포도당 주사액	이 약과 0.5% 또는 1%리도카인염산염 주사액을 20:1 이하의 비율로 혼합한다.	투여직전 무균조제, 주사부위에 Y-piece 연결관을 근접하게 장치한다.
		상 동	상 동
		상 동	상 동

3. 수술 및 진단시 의식하 진정

- 1) 55세 미만 성인 : 투여 속도는 개인에 따라 다르며 임상반응에 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% 감량할 필요가 있다.
- 3) 소아 : 소아에는 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

[사용상의 주의사항]
(주사제)

1. 경고
 - 1) 이 약은 마취과에서 수면 받은 사람에 의해 투여되어야 하며 환자의 기도유지를 위한 장치, 인공호흡, 산소공급을 위한 시설과 즉각적인 심혈관계 소생술의 실시가 가능한 시설이 준비되어야 한다.
 - 2) 이 약은 진단이나 수술시행자에 의해 투여되어서는 안된다.
 - 3) 전신마취 또는 진정 목적으로 이 약 투여시 환자에게 저혈압, 무호흡, 기도폐쇄, 산소불포화가 있는 지 지속적으로 관찰해야 한다. 이러한 심-호흡계 영향은 특히 고령자, 허약환자, 또는 ASA-PS 3 또는 4 환자에게서 더 두드러진다.

- 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) 부진으로 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 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 환자에서 보고되었다. 증상 발현의 주요 위험인자로 추정되는 것은 다음과 같다.
 - 조직 내 산소전달의 감소
 - 심각한 신경 손상 및/또는 패혈증
 - 혈관수축제, 스테로이드, 수축속진제 및/또는 프로포폴(48시간을 초과하는 시간동안 4 mg/kg/h)을 초과하여 투여를 하나 또는 그 이상 고용량으로 투여
 처방 의사는 상기의 위험인자를 가진 환자에게 이 증후군의 증상에 대해 경고해야 하며 이러한 증상이 발생하면 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) 엠플주사에는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용자 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의해야 한다(유리멸플제에 한함).

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 콩 또는 땅콩에 과민반응이 있는 환자(원료약품 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 환자에게 신중히 투여할 것.

- 1) 간질 환자, 발작의 병력이 있는 환자(경련 발생의 위험이 있다. 지연 시기가 수 시간에서 수 일 후 다 양한 지연형 경련이 일어날 수 있다.)
- 2) 심장, 순환계, 호흡기계, 폐, 신장 또는 간 부전 환자
- 3) 혈액학 감소증 환자
- 4) 고령자 또는 허약자
- 5) 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자(일반적 주의 항 참조)(원료약품 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 진정 치료와 관련이 있다고 보고되었음지라도 시행한 기술 또는 환자의 상태와도 인과관계가 있을 수 있다. 이상반응 발생빈도의 경향은 다음과 같다; 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 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 ⁽⁹⁾ , 고칼륨혈증 ⁽⁹⁾ , 고지질혈증 ⁽⁹⁾
정신계 장애	드물게	무도병, 흥분, 착란, 설망, 피로, 신음, 식욕이상
	매우 드물게	성적쾌감
신경계 장애	알려지지 않음 ⁽⁹⁾	다행증, 성탈억제, 약물남용 및 약물의존성 ⁽⁹⁾
	흔하게	회복기 동안 두통, 운동, 급성 경련, 지연형 경련, 연축, 기침동작, 근만사, 몸부림
눈 장애	드물게	마취 유도, 유지 및 회복기 동안 경련과 팔모양강직을 포함한 간질성 움직임 어지러움, 회복기 동안 오한 및 추운 느낌 경면, 긴장형진, 근긴장이상, 지각이상, 강직
	매우 드물게	수술 후 무의식
심장 장애	알려지지 않음 ⁽⁹⁾	불수의운동
	흔하게	약시, 복시, 눈의 통증
혈관계 장애	드물게	서맥 ⁽¹⁾ 및 마취 유도하는 동안 빈맥
	흔하지 않게	폐부종
호흡기, 흉관, 종격동장애	알려지지 않음 ⁽⁹⁾	심부정맥 ⁽¹⁰⁾ , 심부전 ⁽¹⁰⁾
	흔하게	저혈압 ⁽¹⁰⁾ , 고혈압
위장관 장애	드물게	조기심실수축, 조기심방수축, 실신, ST 분절 하강
	흔하게	마취 유도하는 동안 일시적인 무호흡, 기침 및 딸국질
근골격 및 결합조직 장애	드물게	상기도폐색, 호흡곤란, 천식음, 호흡부전, 인후작열감, 재채기, 빈호흡, 과도호흡, 저산소증
	알려지지 않음 ⁽⁹⁾	호흡억제(용량의존)
신장 및 비뇨기 장애	드물게	회복기 동안 구역 및 구토
	알려지지 않음 ⁽⁹⁾	복부경련
귀 및 미로 장애	드물게	타액분비과다, 구갈, 연하증
	매우 드물게	뺨장염
피부 및 피하조직	드물게	홍조
	알려지지 않음 ⁽⁹⁾	발적, 두드러기
근골격 및 결합조직 장애	드물게	간 비대증 ⁽⁹⁾
	알려지지 않음 ⁽⁹⁾	근통증
신장 및 비뇨기 장애	드물게	횡문근융해증 ^{(9), (11)}
	알려지지 않음 ⁽⁹⁾	요저류
귀 및 미로 장애	드물게	장기간 투여 후 요변색
	알려지지 않음 ⁽⁹⁾	신부전 ⁽¹²⁾ , 지속발기증

M080362/03 KR



일반적장애 및 투약부위장애	매우 흔하게	마취 유도 중 국소 통증 ^(*)
	흔하지 않게	열감, 작곡감, 타진통, 냉감, 무감각
	드물게	정맥염, 두드러기, 가려움, 발적, 퇴색, 사지통증, 흉통, 부분부 강직
	매우 드물게	혈관 외 투여에 따른 피부조직 괴사 ^(**)
알려지지 않음 ^(**)	알려지지 않음 ^(**)	혈관 외 투여에 따른 국소 통증, 부종,
	알려지지 않음 ^(**)	브루가다형 ECG ^{(**), (**)}
실험실적 검사	알려지지 않음 ^(**)	브루가다형 ECG ^{(**), (**)}
손상, 증독, 처치 합병증	매우 드물게	수술 후 발열

- 심각한 서맥의 사례는 드물다. 무수축으로 진행된 사례가 보고되며 있다.
- 때때로 저혈압으로 인해 정맥 투여 속도의 사용 및 이 약의 투여 속도 감소가 필요할 수 있다.
- 중환자실에서 진정을 위해 체중 kg당 4 mg/hr 초과 용량으로 이 약을 투여 시 매우 드물게 황반근 용해증이 나타날 수 있다.
- 아래팔 및 팔뚝의 깊은 정맥에 주사 시 최소화 할 수 있다. 리도카인을 병용투여하여 주사부위 통증을 최소화 할 수 있다.
- "프로포폴 정맥주입 증후군"으로 보고된 해당 증상의 복합적 발현이 위험인자를 가진 중환자에서서 관찰될 수 있다.
- 브루가다형 ECG: ST분절 상승 및 끌어인 T파(elevated ST-segment and coved T-wave)
- 성인이 있어서 급속하게 진행되는 심부전(때때로 치명적일 수 있음). 이러한 경우의 심부전은 보통 수축 속력 보조치에 반응하지 않는다.
- 주로 의료계 종사자에게서 이 약의 남용 및 의존성이 나타난다.
- 유요한 임상시험 자료로부터 측정할 수 없어 빈도를 알려지지 않음으로 표기하였다.
- 조직의 생존능력이 손상되었을 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 약품 유통사별 보고자료(1989 ~ 2013년 상반기)를 분석한 결과, 유통사별 보고된 다른 약 품에서 발생한 유행사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유행사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로써 해당성분과 다음의 유행사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 정신신경계: 약물남용
- 심장: 청색증
- 기타: 사망(약물남용으로 인한 사망의 경우를 포함한다)

5. 일반적 주의

- 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.
- 이 약은 전기 경련 요법과 함께 사용하는 것이 권장되지 않는다.
- 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 동일한 동행 여부
 - 운전과 같은 숙련이 필요하거나 위험한 작업을 재시작하는 시기
 - 벤조디아제핀계나 아편계 또는 알코올 같은 진정효과가 있을 수 있는 약물의 사용 시기
- 전신마취 후 완전한 회복을 확인할 때까지 환자의 퇴원이나 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 환자에는 적절한 주의가 필요하다.
- 심한 과체중 환자의 경우, 일반적으로 높은 용량 때문에, 혈액학적 이상반응의 발생위험이 크므로 주의를 기울여야 한다.
- 급성 폐기능 부전 또는 호흡곤란 환자에게 이 약을 정맥 일시주사시 명백한 주의를 기울여야 한다.
- 이 약은 마취신경억제작용이 약하고, 서맥의 발생위험이 있으므로 마취상태가 우세하게 작용하거나, 서맥을 야기할 수 있는 약물과 같이 사용하게 될 경우에는 마취유도전이나 유지기간 중에 항콜린 제제의 정맥투여를 고려한다.
- 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.
- 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유체를 신중히 투여해야 하는 환자 등과 같이 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약 투여 시에는 혈장지질에 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 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다. 이 약 1 mL에는 약 0.1 g의 지방을 함유한다(원료약품 중 대두유 함유제에 한함).
- 이 약은 의약품 주입펌프를 통해 목표농도 조절 주입(TCI, Target Controlled Infusion)으로 투여할 수 있다.(20ml 또는 50ml 플라ستيك주사기에 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 의약품주입 펌프의 사용법 및 목표농도 조절 주입에 의한 투여에 능숙하여야 한다. 이 시스템은 마취과 의사나 중환자 전문의사가 전신마취를 유도하거나 유지할 때 프로포폴의 목표혈장 농도 및/또는 효과적 농도(effective 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 목표농도조절주입을 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

- 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.
- 55세 이상 성인 및 ASA 3, 4등급 환자: 낮은 초기 목표농도로 사용되어야 한다. 이후 목표농도는 점진적인 마취 유도를 달성하기 위해 1분 간격으로 0.5 - 1 µg/ml씩 단계적으로 증가될 수 있다.

- 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 - 2.0 µg/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.
- 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.
- 다른 진정제와 마찬가지로 심장, 호흡기계, 신장 또는 간 손상 환자나 혈액량 감소 또는 쇠약한 환자 에 대해서는 주의를 기울여야 한다. 프로포폴의 정소율은 혈류에 의존적이며 따라서 심박출량을 감소시키는 약을 병용하면 프로포폴의 정소율도 감소된다. 심장, 순환계 또는 폐 부전 및 혈액량 감소 증은 프로포폴 투여 전에 보강되어야 한다.
- 간질환자의 전신마취 전에 환자가 항간질 치료를 받고 있는지 확인하여야 한다. 몇몇의 연구를 통해 간질증(status epileptic) 치료에 유효성이 있음이 입증되었으나 간질환자에 이 약을 투여하는 것은 발작의 위험도 증가시킬 수도 있다.
- 간질환자가 아닌 경우에도 지연 시기가 수 시간에서 수 일 후로 다양한 지연형 경련이 일어날 수 있다.
- 미토콘드리아 질환을 가진 환자에게 투여 시에는 마취 또는 수술 중, 중환자실에서 처치 중 미토콘드리아 질환이 악화될 수 있어 주의를 기울여야 한다. 정상제은 유지, 탄수화물 및 적절한 수분공급

이 권장된다. 미토콘드리아 질환 약화와 프로포폴 정맥주입 증후군의 초기 증세는 유사할 수 있다.

6. 상호작용

- 이 약은 척수 마취와 경막의 마취와 관련하여 통상적으로 사용되는 전치치제, 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 오피오이드제와 진정제(벤조디아제핀계, 바르비탈계, 클로랄하이드레이트, 트로페리돌 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.
- 마취 유지 또는 진정 기간 중 이 약의 주입속도는 마취보조제(산화질소 또는 오피오이드제)의 투여로 줄일 수 있다.
- 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.
- 이 약은 통상적으로 사용되는 신경근차단제(세시닐콜린 및 비탈분극성 근이완제)의 작용 발현, 지속 정도에 임상적으로 변화를 일으키지 않는다.
- 다른 정맥주사용 마취 진정제와 마찬가지로 이 약의 투여 전과 투여 후 8시간까지는 알코올의 섭취를 피해야 한다.
- 이 약을 석시닐콜린 또는 네오스티그민과 함께 투여할 경우 서맥과 심정지가 나타날 수 있다.
- 시르소스피린을 투여 받은 환자에게 이 약과 같은 지방유체의 투여시 백색결핵증이 보고되며 있다.
- 소아환자에서 이 약과 펜타닐의 병용투여시 심각한 서맥이 보고된 바 있다.
- 리파라신을 투여하는 환자에게 이 약으로 전신마취 유도시 심각한 저혈압이 보고되었다.
- 발프로산을 복용하는 환자에서 프로포폴의 용량을 낮춰야 할 필요성이 관찰되었으므로 병용 투여 시 프로포폴 용량의 감소가 고려될 수 있다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 임부에게는 이 약을 투여해서는 안된다.
- 이 약은 태반을 통과하여 신생아를 억압할 수 있으므로 산과적 마취에 사용해서는 안된다.
- 수유부에 있어 이 약 사용에 따른 신생아의 안전성이 확인되어 있지 않다.

8. 소아에 대한 투여

- 마취를 목적으로 3세 미만의 소아에게 투여해서는 안된다. 이 약을 신생아에게 마취목적으로 이 약 투여 시 심장-호흡기계 억제가 보고된 바 있다.
- 이 약을 진정의 목적으로 소아에게 투여해서는 안된다. 미숙아 중환자, 크롬륨 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 장기(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

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

11. 적응성의 주의

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

12. 저장상의 주의사항

2~25°C에서 보관하며 열지 않게 한다.

13. 기타

동물시험결과 이 약의 투여로 정신적 의존성 가능성이 있는 것으로 보고되었다.

[저장방법]

밀봉용기, 2~25°C에서 보관

[포장단위]

20ml/바이알 X 10, 50ml/바이알 X 10

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

사용기한이 경과되었거나 변질·변해·오염되거나 손상된 항정신성의약품은 교환이 불가하므로 항정신성의약품 폐기 절차에 따라 폐기 하도록 합니다.

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

※부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

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

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

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

Fresenius Kabi Austria GmbH
Am Gewerbestraße 6 8402 Wernsdorf, Austria (2차포장)

철부서서 작성 연월일 : 2020.07.31

 **FRESENIUS KABI**
caring for life