

구주 펜타닐시트르산염 주사(바이알)

【원료약품 및 그 분량】1mL 중
펜타닐시트르산염(USP) 0.0785mg (펜타닐로서 0.05mg)
용제 : 주사용수

【성 상】무색투명한 액이 든 갈색바이알제

【효능·효과】

1. 다음과 같은 경우의 단시간 진통제 : 마취 시, 마취전 투약, 마취유도, 마취유지 및 수술직후(회복실)
2. 전신 또는 국소마취시 마약성 진통보조제
3. 드로페리돌과 같은 신경이완제와 병용할 경우 마취유도, 마취유지를 위한 마취전 투약제
4. 다음과 같은 고위험환자군에 산소와 병행하여 마취 : 개심술, 복잡한 신경계 및 정형외과 수술

【용법·용량】

용량은 연령, 체중, 신체상태, 병적상태, 다른 약물의 사용 여부, 수술 및 마취의 유형과 지속시간 등을 고려하여 개인에 따라 결정한다. 고령자나 쇠약한 환자는 감량하고, 비만 환자(표준체중의 20%이상)는 제지방체중(lean body weight)에 기초하여 용량을 결정한다. 투여 중 활력징후를 정기적으로 모니터링 한다.

1. 성인 및 12세 이상의 청소년 (성인투여용량표 참조)
 - 1) 마취전투여 : 50~100 μ g(1~2mL)을 수술 30~60분 전에 근육주사한다(고령자, 쇠약한 환자 또는 다른 억제제를 투여 중인 환자의 경 우 적절히 용량을 조절해야 한다).
 - 2) 전신마취시 진통보조제 : 성인투여용량표 참조
 - 3) 국소마취시 진통보조제 : 부수적으로 진통효과가 필요한 경우 50~100 μ g(1~2mL)을 서서히 1~2분에 걸쳐 정맥주사하거나 근육주사 한다.
 - 4) 수술 후(회복실) : 통증 조절이 필요하거나 빈호흡, 성명발현 시 50~100 μ g(1~2mL)을 근육주사한다. 필요 시 1~2시간 후 반복 투여 할 수 있다.
 - 5) 전신마취제 : 수술로 인한 스트레스를 줄이는 것이 중요할 경우, 50~100 μ g/kg(1~2mL/kg)을 산소 및 신경근육차단제와 병용투여한다. 이 기술은 다른 마취제의 사용 없이도 마취시킬 수 있다고 보고된 바 있다. 경우에 따라서는 이러한 마취효과를 얻기 위해 150 μ g/kg(3mL/kg)까지 필요하다. 특히 과도한 산소 요구량로부터 심근의 보호가 필요한 개심술이나 복잡한 신경외과, 정형외과 수술환자 에 사용된다. 이러한 기술은 호흡억제에 대한 처치가 가능한 설비 및 자격을 갖춘 의료인이 있는 곳에서만 가능하다.
2. 2~12세의 유아아
- 마취유도 및 유지시 체중 kg당 2~3 μ g정도의 저용량을 사용한다.

(성인투여용량표)

총용량	저용량	2 μ g/kg(0.04mL/kg) 간단한 수술이지만 통증이 있을 경우 유용하다. 이 약의 투여로 수술 중의 통증뿐만 아니라 수술 직후의 통증도 감소시킬 수 있다.
	중등 용량	2~20 μ g/kg(0.04~0.4mL/kg) 수술이 복잡해짐에 따라 용량도 증가한다. 이 약의 투여로 수술 중 진통작용뿐만 아니라 스트레스도 어느정도 감소시킬 수 있다. 그러나 마취시의 호흡억제로 인해 인공호흡장치가 필요하며, 수술 후에도 호흡을 잘 관찰해야만 한다.
	고용량	20~50 μ g/kg(0.4~1mL/kg) 개심술, 수술기간이 긴 복잡한 신경외과 및 정형외과수술, 마취의의 판단으로 수술의 스트레스가 환자에게 해롭다고 생각되 는 경우 사용한다. 혈중 성장호르몬, 카테콜아민, ADH 및 프로락틴의 농도가 상승함으로써 나타나는 스트레스는 이 약 20~50 μ g/kg(0.4~1.0 mL/kg)을 NaO/O ₂ 와 병용투여함으로써 감소시킬 수 있다. 수술도중에 이와 같은 고용량을 사용한 경우에는 수술 후에 호흡억제가 지속되므로 수술 후 호흡관리가 필수적이며, 이러한 방법은 수술로 인한 스트레스를 줄이기 위해 사 용된다.
유지용량	저용량	2 μ g/kg(0.04mL/kg) 간단한 수술의 경우 추가투여가 거의 필요하지 않다.
	중등 용량	2~20 μ g/kg(0.04~0.4mL/kg) 마취효과가 감소하는 조짐, 수술의 스트레스를 나타내는 활력징후(vital sign)의 변화 또는 움직임이 있을 때, 이 약 25~100 μ g/kg(0.5~2mL/kg)을 정맥주사 또는 근육주사할 수 있다.
	고용량	20~50 μ g/kg(0.4~1mL/kg) 마취효과가 감소하는 조짐, 수술의 스트레스를 나타내는 활력징후(vital sign)의 변화가 보일 경우, 25 μ g부터 초회투여량의 1/2 까지 투여한다. 수술시간이 얼마 남지 않은 경우, 추가용량은 특히 개개인에 따라 결정해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 아편계 약물에 대한 과민반응 환자
 - 2) 신경근육차단제의 사용이 금지인 환자
 - 3) 두개내압 상승과 관련된 두부의 기질적 장애나 손상이 있는 환자(호흡억제가 나타날 수 있다.)
 - 4) 경련질환이 있거나 그 병력이 있는 환자(마취유도 중 경련을 유발하거나 악화시킬 수 있다.)
 - 5) 외래 환자
 - 6) 2세 미만의 영아
 - 7) 전신 환자
 - 8) 중증 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
 - 9) MAO억제제를 투여 중이거나 투여중단 후 2주 이내의 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
 - 2) 간·신장에 환자(대사와 배설의 지연으로 이상반응이 나타날 수 있다.)
 - 3) 부정맥 환자(서맥을 일으킬 수 있다.)
 - 4) 고령자, 쇠약자
 - 5) 중증 근무력증 환자
 - 6) 간상생지하증(점액수종 등) 환자(호흡억제와 혼수가 나타날 수 있다.)
 - 7) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여 중인 환자(출혈이 나타나기 쉽고, 혈종형성 및 척수장애가 일어날 수 있다.)
 - 8) 약물의존 또는 알코올중독의 병력이 있는 환자(이존성이 생길 수 있다.)
 - 9) 중증 고열암, 심장판막질환 등의 심혈관계 장애 환자(혈압저하증상이 악화될 수 있다.)
 - 10) 뇌내순응도가 저하된 환자(급속 정맥주사 시 때때로 일시적인 뇌관류압의 감소가 동반되는 일시적인 평균동맥압의 감소가 나타날 수 있다.)
3. 이상반응
 - 1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.
 - ㉠ 의존성 : 모르핀 중독 양상의 약물의존성이 생길 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
 - ㉡ 호흡억제 : 호흡곤란, 느린호흡, 불규칙호흡, 무호흡 등의 호흡억제 증상이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 증상이 나타나 면 마약길항제(날록손 등) 투여, 호흡보조 등의 적절한 처치를 한다.
 - ㉢ 체간근강직 또는 목과 사지의 골격근강직에 이은 호흡곤란이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 증상이 나타나면 신경근육 차단제(एम화석시날록린 등) 투여, 인공호흡장치 등의 적절한 처치를 한다.
 - ㉣ 아나필락시양 반응, 드물게 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ㉤ 때때로 혈압강하가 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 증상이 나타나면 마약길항제 투여, 에피네프린 이외의 승압제를 투여 하는 등 적절한 처치를 한다.
 - ㉥ 부정맥, 기외수축, 심정지, 서맥이 나타날 수 있다.
 - 2) 과민반응 : 가려움, 발진, 홍반, 두드러기가 나타날 수 있다.
 - 3) 순환기계 : 기림성저혈압, 때때로 빈맥, 혈압상승이 나타날 수 있다.
 - 4) 정신신경계 : 시력장애, 이상환각감, 졸음, 말이 많음, 마비, 때때로 두통, 떨림, 드물게 추체외로증상, 정신증상, 불면, 흥분, 어지러움, 헛소리, 기분의 변동, 강직, 환각, 저림이 나타날 수 있다.

- 5) 소화기계 : 구역, 구토가 나타날 수 있다.
- 6) 호흡기계 : 수술 후 2차적인 반동 호흡억제, 성대문연축이 나타날 수 있다.
- 7) 기타 : 발한, 소변축적, 재채기, 때때로 인후통, 점액분비과다, 가래배출증가, 가래배출곤란, 저체온, 추위, 사지냉감, 청색증, 짙색거림, 딸꾹질, 축동, 구갈, 드물게 순소리, 발열, 생기능장애(성욕저하)가 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약은 정맥마취 및 강력한 마약성 약물로 인한 호흡억제효과에 대한 관리가 가능한 전문가에 의해서만 투여할 수 있다. 또한 기 도확보와 호흡관리에 필요한 기관삽관장치, 산소, 마약길항제 등의 소생설비 및 환자 모니터링 장비가 완비된 상태에서 사용해야 한다. 또한, 의사는 카테터 삽입 이전에, 잠재적인 위험요소를 줄일 수 있는 환자의 상태(주사부위의 감염, 출혈상태, 항응고 치료 등)에 대해 반드시 숙지하고 있어야 한다.
 - 2) 이 약은 충분한 호흡관리가 이루어지는 마취(마취의 보조 또는 마취의 유지의 목적)이외에는 사용하지 않는다. 마취의 심도는 수술 검사에 필요한 처치의 심도로 한다.
 - 3) 마취를 할 때에는 원칙적으로 미리 금식해야 한다.
 - 4) 마취 회복기에는 모든 마약성 진통제의 투여 총량을 원래 용량의 1/4~1/3로 감량해서 시작하는 등 신중히 용량을 조절해야 한다.
 - 5) 이 약은 호흡근의 강직을 포함한 근육강직을 유발할 수 있다. 또한 이 약을 이용한 마취유도 시 사지, 목, 외안근의 다양한 골격근 의 움직임이 보고되었는데, 드물기는 하지만 이러한 움직임으로 인해 환자 관리상의 문제가 유발될 수 있다. 이런 효과는 투여량 및 투여속도와 관련되어 있으므로, 다음과 같은 방법으로 발현을 줄일 수 있다.
 - ㉠ 이 약 투여 직전에 신경근육차단제를 최대마비용량의 1/4까지 투여한다.
 - ㉡ 이 약을 서서히 점적 정맥주사한 후 속눈썹반사의 소실이 일어난 후 최대마비용량의 신경근육차단제를 투여한다.
 - ㉢ 이 약의 마취용량을 신중하게 투여하는 경우, 마비를 일으킬 수 있는 충분한 용량의 신경근육차단제 및 이 약을 동시에 투여한 다. 단, 사용할 신경근육차단제는 환자의 심혈관계 상황에 적절해야 한다.
 - 6) 이 약의 투여 중 활력징후(혈압, 심박수, 호흡, 의식수준)를 정기적으로 모니터링해야 한다. 그리고 수술 후 회복실에서 환자를 내보 내기 전에 적절한 호흡이 자발적으로 유지되는지 확인하기 위해 적절한 모니터링을 실시해야 한다. 호흡억제는 투여 수 시간 이상 경과한 후에도 나타날 수 있으므로 충분히 주의한다.
 - 7) 다른 강력한 마약성 약물과 마찬가지로 충분한 진통효과는 호흡억제를 동반하며, CO₂에 대한 감소성 감소는 수술 후에도 계속되거 나 재발한다. 또한 수술 중 과도한 호흡은 수술 후 CO₂에 대한 감소성에 더욱 영향을 끼칠 수 있다.
 - 8) 속이나 중독증상이 나타날 수 있으므로, 투여 전에 문진을 통해 충분히 전신상태를 파악한다.
 - 9) 만성적으로 마약성 진통제 치료를 받거나 약물남용의 병력이 있는 환자는 투여량을 증량할 수 있다. 알코올의 경우 마약성 진통제 에 의한 호흡억제의 가능성을 높이므로 이러한 경우에는 수술 후 모니터링 기간을 연장해야 한다.
 - 10) 졸음, 어지러움 등이 나타날 수 있으므로, 이 약 투여 후 24시간 동안은 자동차 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
5. 상호작용
 - 1) 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 심한제, 항우울제 또는 다른 중추신경억제제(알코올 포함) 와 이 약을 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정효과 또는 혼수가 나타날 수 있다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 27가지 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 하며, 알코올과는 병용투여하지 않 도록 한다.
 - 2) MAO억제제는 마약성 진통제와 병용투여 시 고혈압 또는 저혈압 위기가 동반되는 중추신경 흥분 또는 억제를 일으킬 수 있으므로 MAO억제제를 투여 중이거나 투여중단 후 2주 이내의 환자는 이 약과의 병용을 금한다.
 - 3) 이 약을 고용량 또는 마취용량으로 사용할 경우 비교적 소량의 디아제팜도 심혈관계 억제를 일으킬 수 있다.
 - 4) 이 약을 드로페리돌과 같은 신경안정제와 병용투여하는 경우 약물 각각의 특성, 특히 작용 지속시간의 현저한 차이를 잘 알고 있 어야 하고, 저혈압을 관리할 수 있는 수액이나 기타 대응 처치방법을 준비해야 한다.
 - ㉠ 이 약과 드로페리돌의 병용투여 시, 추위, 안절부절, 수술 후 환각(중증 일시적인 우울증과 관련하여 나타남), 추체외로증상(근육 긴장이상, 좌불안석증, 안구운동발작)과 같은 증상이 수술 후 24시간까지 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우, 추체외로 증상은 보통 할파킨신제로 조절한다. 수술 후 졸음 또한 드로페리돌과 병용할 경우 자주 나타난다고 보고되었다.
 - ㉡ 이 약과 드로페리돌의 병용투여 시, 폐동맥압이 감소할 수 있으므로, 환자의 폐동맥압의 측정이 진단과 수술과정을 결정하는데 중요한 요인으로 작용하는 경우 반드시 이러한 사항을 고려해야 한다.
 - ㉢ 이 약과 드로페리돌의 병용투여 시 저혈압이 발생할 수 있다. 이런 경우에는 혈량감소의 가능성을 생각하여 적절한 비경구적 수액요법의 처치를 고려해야 한다. 수술 시 환자의 상태가 허락한다면, 심장으로의 정맥 환류를 개선시키기 위해 환자의 체위변 경을 고려해야 하는데, 이 때 기림성저혈압의 가능성이 있으므로 체위변경이나 환자의 이동시 주의해야 한다. 만약 수액요법이 나 다른 처치로 저혈압이 회복되지 않으면, 에피네프린을 제외한 승압제 투여를 고려할 수 있다. 드로페리돌의 알파아드레날린 수용체 차단효과 때문에 에피네프린을 투여하면 오히려 혈압이 감소할 수 있다.
 - ㉣ 이 약과 드로페리돌의 병용투여 시 고혈압의 이전 병력과 관계없는 혈압상승이 보고되었는데, 이것은 대량 투여 후 설명할 수 없는 교감신경계의 활성화에 의한 것으로 보인다. 그러나, 이것은 알은 마취 시 마취제와 수술치국에 의해서도 흔히 나타난다.
 - 5) 고용량의 이 약과 아산화질소(N₂O)를 병용투여하면 심혈관계 약제가 나타난다고 보고되었다.
 - 6) 이 약은 주로 시토크롬 P344 효소에 의해 빠르게 대사되는데, 리토나비어(강력한 시토크롬 P344 억제제)의 경우투여 시 이 약의 청 소율이 2/3으로 감소하였으나, 이 약의 단회투여 후 혈장최고농도에는 영향을 미치지 않았다. 따라서 이 약을 리토나비어와 같은 강력한 시토크롬 억제제와 병용하여 투여할 경우 이 약의 단회투여 시에는 주의하여 관찰하고, 이 약의 지속 투여 시에는 축적으 로 인한 호흡억제의 지속 및 지연의 위험성을 방지하기 위해 감량한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 랫트를 이용한 생식능 동물실험에서 모든 실험군에서 임신율이 유의성있게 감소했는데, 고용량투여군(사람치료용량의 12.5배를 투 여한 군)에서는 20마리 중 1마리만 임신에서 더 현저하게 감소했다. 또한 이 약은 사람치료용량 상한치의 0.3배의 용량을 12일간 랫 트에게 투여한 실험에서 실패자 작용이 있었다. 랫트 동물실험에서 기형발생은 나타나지 않았다.
 - 2) 임부에 대한 적절한 연구결과가 없으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여의 유익성이 위험성을 상회한다 고 판단되는 경우에만 투여한다. 또한 신생아 호흡억제의 위험성 때문에 출산, 분만 중에는 투여하지 않는다.
 - 3) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약 투여 후 24시간 이내에는 수유를 중단한다.
7. 소아에 대한 투여
 - 1) 2세 미만의 영아에 대한 이 약의 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다.
 - 2) 조산아에 펜타닐, 판쿠로분, 아트로핀이 포함된 응급마취 및 수술 시 설명하기 어렵지만 임상적으로 의미있는 메트헤모글로빈혈증 이 드물게 보고되었다. 이들 약물의 혼합사용과 메트헤모글로빈혈증 사이의 직접적인 원인 및 효과의 상관관계는 밝혀지지 않았다.
8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자, 쇠약자는 생리기능이 저하되어 있고, 이상반응이 나타나기 쉬우므로 투여 시 환자의 상태를 관찰하면서 적절하 게 감량해야하며, 추가량은 최소용량에 따른 반응을 참조하여 결정한다.
9. 과량투여시의 처치
 - 1) 증상 : 호흡억제, 의식불명, 혼수, 골격근 이완, 냉한 피부, 축동, 서맥, 저혈압 등이 나타날 수 있다. 심한 경우 무호흡, 순환기계 허 탈, 심정지, 사망에 이를 수 있다. 이 약의 정맥주사 시 LD50는 랫트, 고양이, 개, 원숭이가 각각 3mg/kg, 1mg/kg, 14mg/kg, 0.03mg/kg 이다.
 - 2) 처치
 - ㉠ 호흡억제 및 무호흡이 나타나면 기도를 확보하고, 산소를 투여하며 필요 시 기관삽관, 보조호흡 또는 조절호흡을 실시하는 등 적절한 처치를 한다. 만약 호흡억제가 근강직과 연관되어 나타나면, 조절호흡이나 보조호흡을 위해 신경근육차단제의 투여가 필 요할 수 있다. 호흡억제를 완화하기 위해서 날록손 등의 마약길항제를 투여할 수 있으나, 이 약에 의한 호흡억제의 지속시간이 마약길항제의 작용시간보다 더 길게 지속될 수 있으므로, 마약길항제의 투여 후에도 충분히 관찰해야 한다.
 - ㉡ 체온과 적절한 체액의 공급을 유지한다.
 - ㉢ 만약 심각한 저혈압이 발생하거나 지속될 경우, 혈량감소증상의 가능성을 고려해야 하며, 적절한 정맥 수액요법을 실시해야 한다.
 - ㉣ 서맥 및 심장무수축의 증상이 나타나는 환자는 아트로핀을 투여하며, 필요 시 심장마시지나 제세동을 실시한다.
10. 적용상의 주의
 - 1) 이 약을 투여하기 전에 이물질이나 변색 유무를 확인한 후 사용한다.

【저장방법】차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】2mL×10바이알, 10mL×10바이알, 20mL×5바이알

- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)→「정보마당」→「의약품등 정보」를 참조하시기 바랍니다.
- ※ 최신의 정보 확인 방법 : 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.guju.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 대표전화 : (02)2672-1122 제품문의 : 080-665-1414
- ※ 제조자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕철제기길 5

설명서 문안 최종개정년월일 : 2016. 6. 8

I-1601

