



[원료약품 및 그 분량]
1ml 중
베실산아트라쿠름(USP) 10mg

[성상]
무색투명한 액으로 무색 내지 미황색의 투명한 액이 든 주사제

- [효능·효과]
1. 마취시 근이완
 2. 기관내 삽입시 근이완 유지
 3. 기계적 조절을 용이
 4. 수술시 근이완

- [용법·용량]
- 성인
1. 정맥주사
- 1) 베실산아트라쿠름으로서 보통 체중kg당 0.3~0.6mg을 정맥주사하며, 이때 근이완작용이 15~35분 지속한다(용량은 근이완 필요시간에 따라 조절한다).
 - 2) 기관내 삽입한 체중kg당 0.5~0.6mg을 정맥주사한 후 90초 이내에 시행할 수 있다.
 - 3) 신경근 차단효과를 연장하기 위해서는 0.1~0.2mg/kg을 추가로 투여한다. 연속투여에 의한 축적작용은 나타나지 않는다.
 - 4) 이 약에 의한 신경근 차단효과는 항콜린에스테라제 즉, 네오스티그민, 에드로포늄, 피리도스티그민(아트로핀으로 전투여된)의 표준량에 의해 재이완 현상 없이 신속히 회복된다.
 - 5) 네오스티그민을 사용하지 않은 경우에는 약 35분후 정상 신경근기능이 95%까지 회복된다.

2. 점적정맥주사
- 1) 이 약으로서 초회량 체중kg당 0.3~0.6mg을 투여한다. 장시간 수술에 필요한 신경근 차단효과를 유지하기 위해서는 시간당 0.3~0.6mg/kg 속도로 점적정맥주사한다.
 - 2) 심폐회로수술(Cardiopulmonary bypass surgery)시에 시간당 0.3~0.6mg/kg 속도로 점적정맥주사할 수 있다.
 - 3) 25℃~26℃로 체온이 낮춰진 환자(induced hypothermia)에서는 이 약의 불활성화 속도가 저하되므로, 보통 정맥속도의 1/2로 줄여도 충분한 신경근 차단효과를 유지할 수 있다.
 - 4) 이 약의 정맥주사용액 및 희석시 사용기간은 다음과 같다.

점적주사용 용액	희석시 사용기간
점적 정주용 생리식염액(0.9% w/v)	24시간 이내
점적 정주용 포도당액(5% w/v)	8시간 이내
점적 정주용 링거액	8시간 이내
점적 정주용 생리식염액(0.18% w/v) 및 포도당액 (4% w/v)	8시간 이내
점적 정주용 젖산나트륨 혼합액(주사용 하트만액)	4시간 이내

(※ 위 용액에 이 약을 0.5mg/ml 이상의 농도로 희석했을 때 조제된 액은 명기된 시간동안 일광하에서 30℃까지 안정하다.)

- 소아
- 1개월 이상의 소아용량(mg/kg)은 성인에 준한다.
- 고령자 및 기능부전 환자
1. 고령자에 표준용량을 사용할 수 있지만 초회량을 감량하고 천천히 투여하는 것이 바람직하다.
 2. 신장 또는 간부전 환자에도 표준용량을 사용할 수 있다.
 3. 중증의 심혈관계질환 환자에서 초회량은 60초이상에 걸쳐 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
- 애플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것
2. 다음 환자에서 투여하지 말 것
- 아트라쿠름, 시아트라쿠름 또는 벤젠술포산에 과민증이 있는 환자
3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것
- 1) 다른 비탈분극성 신경근차단제와 마찬가지로, 중증의 근육력증, 근육력증후군(Eaton Lambert Syndrome) 및 다른 형태의 신경근 질환이 있는 환자는 이 약에 대한 과민반응이 증가될 수 있다.
 - 2) 중증의 산-염기 및/또는 전해질장애 이상환자(이 약에 대한 과민반응을 증가 또는 감소시킬 수 있다.)

- 3) 암종 환자
- 4) 저인산염혈증 환자(회복을 지연시킬 수 있다)
- 5) 기관지 천식 환자(이 약에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.)
- 6) 화상 환자
- 7) 심혈관계질환 환자(혈액감압증 환자와 같이 동맥혈압 감소에 비정상적으로 민감한 환자에게 이 약은 60초에 걸쳐 투여한다)
- 8) 신경근차단제 간의 교차 과민반응의 비율이 높게 (50% 이상) 보고되었기 때문에, 다른 신경근차단제에 과민반응을 보인 환자에게 투여 시에는 주의해야 한다.

4. 이상반응
- 이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류된다 :
- 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, (1/10), 때때로(≥1/1,000, (1/100), 드물게(≥1/10,000, (1/1,000), 매우 드물게(1/10,000).
- 1) 피부 : 발적, 전신홍반, 두드러기, 피부홍조, 주사부위반응이 보고되었었다.
 - 2) 전신 : 알레르기반응(아나필락시스반응 또는 유사아나필락시스반응)이 매우 드물게 보고되었으며, 혈관신경성 부종이 보고되었었다.
 - 3) 심혈관계 : 저혈압(경도, 일시적), 피부 홍조가 흔하게 보고되었으며(히스타민 유리에 의해), 고혈압, 혈관확장(홍조), 빈맥, 서맥, 저산소혈증이 보고되었었다. 인과 관계는 확립되지 않았다.
 - 4) 호흡기계 : 기관지 연축이 때때로 보고되었으며(히스타민 유리에 의해), 호흡 곤란, 후두연축, 천명이 보고되었었다.
 - 5) 심혈관계 : 저혈압(경도, 일시적), 피부 홍조가 흔하게 보고되었으며(히스타민 유리에 의해), 고혈압, 혈관확장(홍조), 빈맥, 서맥, 저산소혈증이 보고되었었다.
 - 6) 신경계 : 발적이 보고되었었다.
 - 7) 이 약과 다른 약물을 병용 투여 받은 중환자에서 발적이 보고되었으며, 이 를 환자들에서는 일반적으로 발적의 초인성 질환(예를 들어, 두개 외상, 대 뇌 농종, 바이러시스 뇌염, 저산소성 뇌병증, 요독증)이 하나 이상 관찰되었었다. 라우다노신과의 인과 관계는 확립되지 않았으며, 임상 시험에서 라우다노신의 혈장 농도와 발적의 발생률 간의 상관관계는 없는 것으로 관찰되었었다.

5. 일반적 주의
- 1) 이 약은 권장되는 용량 범위에서 유익한 미주신경 억제나 신경절 차단을 일으키지 않는다. 따라서 이 약은 권장되는 용량 범위에서 심박수에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않으며 수술시 여러 마취제나 미주신경차단에 의한 서맥을 강화하지 않는다.
 - 2) 다른 신경근차단제와 마찬가지로, 이 약은 호흡근 및 다른 골격근을 마비시키지만 의식에는 영향을 주지 않는다.
 - 3) 반드시 적절한 전신마취제와 함께 투여하고 기관내 삽관 및 인공호기를 위한 적절한 시점에서 숙련된 마취과 전문의의 세심한 감독하에서만 투여한다.
 - 4) 다른 신경근차단제와 마찬가지로 이 약을 투여하는 동안 감수성환자에서 히스타민이 유리될 가능성이 있으므로 히스타민 효과에 관련된 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
 - 5) 중환자실에서 신경근차단제 및 고용량의 코르티코스테로이드를 투여받는 전식환자에 대해서는 크레이티닌산소(CPK)를 모니터링하는 것을 고려한다.
 - 6) 다른 비탈분극성 신경근차단제와 마찬가지로 화상 환자에서 내성이 발현될 수 있다. 화상 환자의 경우 화상 이후 경과된 시간 및 화상의 정도에 따라 투여 요구량이 증가될 수 있다.
 - 7) 중환자에 대한 투여
 - 실혈 동맥에 교량관을 투여 시, 아트라쿠름의 대사체인 라우다노신이 일시적인 저혈압과 연관되었으며 몇몇 동물종에서는 대뇌졸중작용과 연관되었다. 이 약을 투여받은 중환자에서 발적이 관찰되었으나, 라우다노신과의 인과 관계는 확립되지 않았다.
 - 8) 운전 및 기계작업에의 영향 : 이 약이 이러한 활동에 영향을 주지는 않지만 전신 마취제와 항상 병용 투여하므로 전신 마취제 투여 시 업무수행에 미치는 영향과 관련하여 주의해야 한다.

6. 상호작용
- 1) 다음 약물과 병용하는 경우 이 약의 비탈분극성 신경근차단작용의 강도 및 작용시간을 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - ① 흡입마취제 : 할로탄, 엔플루란, 이소플루란
 - ② 항생제 : 아미노글리코사이드계(예 : 네오마이신 등), 폴리펩티드계(폴리믹신 등), 스프레노마이신, 테트라사이클린, 린코마이신, 클린다마이신, 반코마이신
 - ③ 부정맥치료제 : 리도카인, 프로카인아미드, 퀴닌, 리노고카인, 프로프라놀롤, 칼슘채널 차단제
 - ④ 이노제 : 푸로세미드, 타이아지드 이노제, 아세타졸라미드, 만니톨
 - ⑤ 신경절차단제 : 트리메탄, 헤사메도늄
 - ⑥ 기타 : 황산마그네슘, 케타민, 리튬염
 - 2) 비탈분극성 차단제(예 : 아트라쿠름)의 신경근차단효과를 지속시키기 위해 비탈분극성 근이완제에 : 염화수사메토늄을 사용하는 경우, 항콜린에스테라아제로도 역전시키기 어려운 복잡하고 지속된 차단 상태를 야기할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
 - 3) 항경련제를 장기간 투여받고 있는 환자에서 비탈분극성 신경근차단의 작용 발현이 지연되고 작용시간이 감소될 수 있다.

- 4) 다른 근이완제와 병용투여시 상승작용 또는 길항효과를 고려한다.
- 5) 드물게 항생제, 배타차단제(프로프라놀롤, 옥스프레놀롤), 부정맥치료제(프로카이마이드, 퀴닌), 류마티스치료제(클로로퀸, D-페니실아민), 트리메타판, 클로르프로마진, 스테로이드, 페니토인, 리튬 등은 잠복기의 중증 근무력증을 악화 또는 가시화시키거나 실제로 근무력증후군을 유발할 수 있는데 그 결과로 이 약에 대한 과민성이 증가될 수 있다.
- 6) 이 약과 비탈분극성 신경근차단제를 병용 투여했을 때 관찰되는 신경근차단작용의 강도는 이 약을 동일 역가를 나타내는 용량으로 투여했을 때 예상되는 신경근차단작용의 강도를 초과할 수 있다. 상승 작용은 병용 투여하는 약물마다 다를 수 있다.
- 7) 알초하이머 질환 치료에 일반적으로 사용되는 항콜린에스테라아제(예, 도네페실)를 투여 시, 이 약의 신경근차단작용의 강도 및 작용시간을 감소시킬 수 있다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 수태능 시험은 실시된 바 없다. 동물시험 결과 이 약은 태아발달에 유익한 영향을 미치지 않았다. 다른 신경근차단제와 마찬가지로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 잠재적인 치료상의 유익성이 태아에게의 잠재적인 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 이 약은 권장되는 용량에서 태반을 통과하는 양이 임상적으로 유의하지 않으므로, 제왕절개시 신경근이완 유지를 위해 이 약이 사용될 수 있다.
 - 3) 이 약의 모유중으로 분비에 대하여 알려진 바 없다.
8. 소아에 대한 투여
 - 1) 1개월이하의 신생아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어있지 않다.
9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
10. 과량투여시의 처치
 - 1) 과량투여시 근육마비증상이 지속되고 히스타민유리, 심혈관계이상화, 특히 저혈압의 위험이 증가된다.
 - 2) 심혈관계유지가 필요한 경우 적절한 체위, 수액공급, 혈관수축제를 사용한다.
 - 3) 자발적 호흡이 가능할 때까지 인공환기(positive pressure ventilation)로 개방기도를 유지한다. 이 약으로 인해 의식은 손상되지 않으므로 충분한 진정이 필요하다. 일단 자발적 호흡이 확인되면 아트로핀 또는 글리코피롤레이트와 항콜린에스테라아제(예 : 네오스티그민, 피리도스티그민, 에드로보늄)를 투여하여 회복을 촉진시킨다.
11. 적응상의 주의
 - 1) 이 약은 근육주사하지 않는다.
 - 2) 이 약은 pH가 높은 상태에서 불활성화되므로 바르비탈용액(티오펜 등) 또는 다른 알칼리성 제제와 동일 주사기내에서 혼합하지 않는다.
 - 3) 소정액을 통해 주사할 경우에는 주사후 생리식염주사액으로 이 약이 정맥을 통해 전신에 확산되도록 관류(flushing)한다.
 - 4) 다른 마취제를 이 약과 동일한 주사바늘 또는 캐뮬라를 통해 투여하는 경우, 각 약물을 적정량의 생리식염주사액으로 관류시킨 후 투여한다.
 - 5) 이 약은 저장성(hypotonic)이므로 수혈하는 수입 관을 통해 투여해서는 안 된다.
12. 기타
 - 1) 이 약의 신경근차단작용이 종료되는 시간은 간장 또는 신장에 의한 대사 및 배설에 의해 영향을 받지 않으므로, 작용지속시간은 신부전, 간기능 부전 또는 순환기 부전 등에 의해 영향을 받지 않는다.
 - 2) 이 약은 인내압에 대한 직접적인 영향이 없으므로 안과수술시에 사용할 수 있다.
 - 3) 악성 고열증-감수성 돼지를 대상으로 한 연구 및 악성 고열증-감수성 환자 를 대상으로 한 임상 연구 결과, 이 약은 이러한 증후군을 유발하지 않았다.

[저장방법]

밀봉용기, 2~8℃에서 차광보관

[포장단위]

1앰플(2.5ml) X 50A

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※소비자 상담전화 : 080-577-8004(수신자 요금부담서비스)

작성년월: 1997. 10.

개정년월: 2011. 06. 08. (A03)



제조 · 판매원

히니제약주식회사

하길공장 : 경기도 화성시 향남읍 하길리 1402