

에토미데이트-리푸로® 주
(에토미데이트)

Etomidate-Lipuro® Inj. (Etomidate)

정맥주사용

Etomidate-Lipuro는 뛰어난 약리작용과 안정성으로 인해 20년이상 임상에 널리 사용되고 있는 단시간형 마취유도제인 etomidate를 독일 비브라온사가 다년간의 제제 연구 끝에 lipid etomidate type 으로 제조하여 etomidate의 뛰어난 효력, 안전성, 약물동력학적 성질에는 영향을 미치지 않으면서 기존의 문제점이었던 주사시 통증 및 정맥관련 합병증들을 거의 완전히 해소시켜 1992년에 발매된 제품입니다.

Etomidate-리포라는 심혈관계 (협압, 심박수)와 호흡기계에 대한 억제작용이 매우 미약하여 일반환자는 물론, 심혈관계 질환 및 만성폐쇄성 호흡기 질환환자의 마취유도에도 적합하며 강력한 항정련작용, 뇌압감소작용, 뇌가 마취작용용의 뇌보호 작용으로 인해 두개강내압이 상승된 환자에게도 유용하고 치료용량 LD/ED 가 37 (mouse), 28 (rat)로 매우 안전한 마취유도제로 치료 스펙트럼이 넓습니다. 또한 수면유도작용 (15 ~45초)과 회복 (3 ~12분)이 부드럽고 빠르며 안전하고 히스타민 유도작용도 거의 없는 이상적인 마취유도제입니다.

강의 패시
이 배움의
양자

이 약 1 밀리리터중, 에토미데이트 (E.P.) 20 밀리그램
첨가제: 올레인산나트륨(인정화제) 0.3mg, 난황레스틴(유화제), 글리세롤(등장화제), 중쇄트리글리세라이드(용제), 콩기름(용제)

무색투명한 앰플에 든 백색의 유제성 주사제

五、

일반적으로 안전한 사용량의 범위는 체중 킬로그램당 에토미데이트로서 0.15~0.3밀리그램, 에토미데이트-리푸로 주로서 0.075~0.15밀리리터이다.

15세 이하의 어린이, 노인환자의 경우에는 체중 킬로그램당 에토미데이트로서 0.15 ~ 0.2 밀리그램, 에토미데이트-리프루주로서 0.075 ~ 0.1밀리리터이다. 투여용량은 임상효과에 따라 적절히 조절한다. 에토미데이트-리프루주는 반드시 정맥투여하고 일반적으로 서서히 (회 투여시간은 약 30초 이내) 투여하고 필요에 따라 분할 투여한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 운전이나 기계조작 등에 대한 영향
지시한 대로 이 약을 사용한다 하더라도, 이 약 투여 후 24시간 동안은 기계를 조작하거나 운전을 해서는 안된다.
- 2) 에토미데이트를 오랜시간 지속적으로 투여하면 일시적인 부신피질기능저하가 나타날 수 있다.
- 3) 임플루자제는 용기절단시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래 할 수 있으므로 사용시 임플루자편 혼입이 최소화될수 있도록 신중하게 절단사용하되 특히 어린이, 노약자 사용시는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말것

- 1) 에토미데이트나 이 약의 성분 (특히, 지질유제)에 과민증이 있는 사람에게는 투여하지 말것
- 2) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 3) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자
- 4) 신생아와 2세미만의 유소아의 경우에는 투여하지 말것
- 5) 동물실험에서 이 약 투여시 포르피린증이 나타났으므로, 헴 (heme) 생활상에 장애가 있는 환자에게는 투여하지말것
- 6) 임신 (임부에 대한 투여항 참조)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

4 이상반응

- 1) 이 약은 부신피질 스테로이드의 생합성을 억제한다. 에토미데이트 1회 투여후 부신피질의 반응이 약 3~6시간동안 현저히 감소하였다.
- 2) 에토미데이트를 단회 투여후 적절한 전처치를 받지 못한 환자에서 종종 간대상 근경련이 나타날 수 있다. 이 간대상 근경련 즉 수면제에 의한 간대상 근경련은 간보 흥분에 기인하며 에토미데이트 투여전후에 마약성 진통제 (오피오이드)나 벤조다이제핀 전 투여로 예방할 수 있다.
- 3) 때때로 에토미데이트 투여후, 오심과 구토증세가 나타날 수 있다. 그러나 이것은 동시 투여한 마약성 진통제 (오피오이드)전처치에 의한 것이며 심한 경우 중구치침, 홀액증, 무도병을 초래한다.
- 4) 에토미데이트 투여후, 때때로 후두경련이 발생되었다는 보고가 있었다.
특히 고용량의 에토미데이트를 투여하거나 중추신경 억제제와 병용하면 때때로 단시간 호흡 마비가 일어날 수도 있다.
- 5) 매우 드물게 기관지 경련이나 아나필락토이드 같은 알러지반응과 경련이 보고 되었다.
- 6) 떨림 (shivering), 심부정맥, 말초혈관 저항 감소로 인한 일시적인 혈압강하, 팔팔증, 오한이 나타날 수 있다.
- 7) 국내 시판용 조사결과 (조사종류수 : 632명)보고된 이상반응은 다음과 같으며 이 약과 관련

여부는 확실하지 않다 ; 혈압상승, 심박감소, 동성 부정맥

5. 일반적 주의

- 1) 이 약은 기관지내 삽관법을 시행할 수 있는 의사만이 투여하고 인공호흡장치를 갖추고 투여할 것
- 2) 이 약은 진통효과가 없으며 장시간 마취제로 사용할 경우 펜타닐 등과 같은 강력한 진통제를 이 약과 병용 또는 전두어 한다.
- 3) 일부환자에서, ACTH 투여에 반응없이 마취유도와 특히 마취유지시에 혈중 코티솔 수치가 감소되었다는 보고가 있다. 그래서 에토미데이트는 마취유지기에는 사용해서는 안된다. 에토미데이트가 마취유도에 사용되었을때, 치오펜토두하루 관찰되는 혈중코티솔의 수술후 위험이 3~6시간정도 지연되었다.
- 4) 만약 경구용 약-비루로 2mg/ml 가 희석되지 않았거나 펜타닐을 병용하지 않을 경우, 약한 통증이 주사시 일어날 수 있는데, 이것은 주로 소정맥으로 주사되었을 때이다. 국소통증을 줄이기 위해서는 대정맥에 투여해야 한다.
- 5) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장 지질제를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정중용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 존재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 에토티미이드의 최면효과는 신경이완제, 마약성진통제 (오피오이드), 안정제, 알콜등에 의해 상승된다.
- 2) 이 약은 병용적합성 시험을 실시하기 전에는 다른 주사제와 섞어 사용하지 마십시오. 더욱이 적합성이 확립되지 않았다면, 다른 주사제와 같은 투여경로로 동시에 투여하지 마십시오.
- 3) 진통제등 병용약물은 같은 경로로 연속투여하거나, 다른 투여경로로 동시 투여한다.
- 4) 이 약은 등장성 염화나트륨등 주임중 그 주사관으로 투여할 수도 있다.
- 5) 기타 중추신경억제제; 모르핀 유도체 (진통제 및 진해제), 진정제, N1 항히스타민제, 바비튜레이트제, 벤조다이아제핀, 벤조다이아제핀 이외의 진정제, 신경이완제, 클로니딘, 흡입마취제; 중추 신경억제 현상이 증가한다.
- 6) 기타 모르핀 유도체 (진통제 및 진해제); 특히 나이 든 환자의 경우, 모르핀의 진정효과가 배가되어 호흡저하의 위험이 있다

7. 임신부및 수유부에 투여

- 1) 이 약은 임신부에 대한 안정성이 확립되어 있지 않으므로 다른 방법이 없거나 부득이한 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약은 수유로 분비되므로 수유기간동안 이 약을 사용해야 하는 경우는 수유를 중지하고 이 약 투여후 24시간 안에는 수유하지 말고 이 기간중의 모유는 짜서 버릴것

8. 과량 투여시 처치

이 약을 과량 복용한 경우, 특히 흡입마취제를 병용하면 수면기간이 길어지고 잠시 호흡정지가 일어날 수 있다. 이 약을 사용할 때는 보통 전신마취 과정에 필요한 모든 장비와 처치제를 준비하여야 한다.

9. 적용상의 주의

- 1) 에토미데이트-리푸루주는 동맥내 투여할 경우 과사가 초래될 수 있으므로 동맥내 주사는 피한다. 측정맥에 투여시 심한 통증을 초래할 수 있다.
- 2) 이 약 투여전에 간대상 검경영을 예방하기 위해 적절한 전처치를 실시한다.
벤조디아제핀 즉, 디아제팜 등을 에토미데이트-리푸루주 투여 1시간전 근주 또는 투여 10분전에 정주 한다.
- 3) 간질성 환자나 발작경향이 있는 환자의 경우에는 에토미데이트가 뇌로 서서히 침투되는 것을 피하기 위해 수초내에 신속히 주사한다. 에토미데이트는 생체 이용율이 높고 뇌로 빠르게 분포되므로 발작이 방지된다.
- 4) 간경변 환자나 과거 신장질환, 미약한 진정제를 투여받았던 환자는 감량한다.

10. 보관및 취급상의 주의사항

- 1) 에토미데이트-리프루주는 항생보존제가 함유되어 있지 않으며 지방유제는 미생물의 성장을 촉진시키므로 애플을 개봉한 후 즉시 무균상태에서 주사하고 사용하고 남은 것은 버린다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

11. 기타

에토미데이트 투여후 히스타민이 거의 유리되지 않았으며, 심한 경우는 매우 드물게 보고되었다(3건). 그렇지만 에토미데이트는 알레르기 기왕력을 가진 환자의 1차 선택약이다.

포장단위

10밀리리터 × 10 50 100 앰플

저장방법 및 사용기한

밀봉용기. 차광하여 25°C이하 실온보관. 사용기한 : 2년

- 사용 전 흔들어 사용할 것.
- 본 약품은 안전한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- 본 제품은 소비자기해소보상규정에 의거 보상 받을 수 있습니다.

※최종개정일 2009. 10. 31

수입판매원 : 비.브라운 코리아 (주)
서울특별시 강남구 대치4동 포스코센타 서관 13층
T. 02)3459-7800

제 조 원 : B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Strasse 1
D-34212 Melsungen, Germany
Plant : Mistelweg 2-6
D-12357 Berlin, Germany

B | BRAUN