

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

항정신성

전문 의약품

최면, 진정, 마취, 항경련작용제

분류번호:112

엔도발[®] 주사 100mg

ENTOBAR Inj. 100mg

펜토바르비탈나트륨 (Pentobarbital sodium)

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

펜토바르비탈나트륨(Pentobarbital sodium)(약진) 50mg
첨가제 : 프로판렌글리콜, 에탄올, 염산, 주사용수

【성상】 무색액이 든 무색 투명한 앰플제

【약리작용 · 특징】

1. 엔도발주는 중추신경계에 전반적인 억제작용을 나타내며 특히 뇌간망양체 및 시상하부에 억제적으로 작용하며, 대뇌피질에 impulse의 전달을 강력하게 억제함으로써 진정 최면작용을 나타냅니다.
2. 엔도발주를 개에 25mg/kg 정맥주사하면 1~2분에 통각에 대한 반응이 소실되어 완전한 마취기로 이행되며 30~40분간 지속됩니다.
3. 엔도발주를 사람에게 200mg~400mg(평균 300mg) 정맥주사하면 대략 3시간 마취가 지속됩니다.
4. 엔도발주는 과도한 흥분의 확산을 방지함과 함께 경련억제를 상승시켜 발작초점에서의 이상방전을 발화하기 어렵게 하여 항경련작용을 나타냅니다.

【효능 · 효과】

1. 마취전 투약, 전신마취의 도입
2. 불안, 긴장 상태의 진정, 불면증
3. 경련상태의 억제

【용법 · 용량】

1. 성인 : 초회량으로 펜토바르비탈나트륨으로서 100mg을 정맥주사하십시오. 1분이내에 효과가 충분하지 않을 경우에는 50mg을 추가투여하며 총투여량은 500mg입니다. 근육주사는 1일 250mg을 초과하지 마십시오.
2. 소아 및 쇠약 환자 : 이 약으로서 성인용량의 1/2을 주사하십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리 파편이 혼입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의 하십시오.

2. 다음 환자에게 투여하지 마십시오.

바르비탈계 약물 과민증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이지만 특별히 필요한 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여하십시오. : 심 · 간 · 신장에 환자, 호흡기능저하 환자, 급성 간헐성포르피린증 환자, 약물과민증 환자
- 2) 유 · 소아
- 3) 고령자, 쇠약 환자(호흡억제를 일으킬 수 있습니다.)
- 4) 두부외상후유증 또는 진행성동맥경화증 등의 뇌의 기질적장애 환자

4. 부작용

- 1) 의존성 및 금단증상 : 연용에 의해 약물의존성이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여하십시오. 특히 알코올 중독, 약물의존성 또는 그 병력이 있는 환자, 중증의 신경증 환자는 의존성이 증가할 수 있으므로 주의하십시오. 연용중에 있어서 투여량을 급격히 감량하거나 중지하면 때때로 불안, 불면, 경련, 구역, 환각, 망상, 착란, 흥분 또는 우울상태가 나타날 수 있으므로 투여를 중지할 경우에는 천천히 감량하는 등 신중히 하십시오. 또한 고령자 및 쇠약 환자의 경우에는 특히 주의하십시오.
- 2) 과민증 : 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 3) 피부 : 드물게 피부점막안충후군 [Stevens-Johnson syndrom(발열, 피부점막의 발진 또는 흉반, 괴사성결막염 등의 증후군)]이 나타날 수 있으며 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 4) 정신신경계 : 연용하면 때때로 지각이상, 구울장애, 정신기능저하, 헛소리, 혼미 또는 운동실조가 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감량을 하거나 적절한 처치를 하십시오. 또한 약물, 이상운동증이 나타날 수 있습니다.
- 5) 신장 · 혈액 : 연용하면 헤마토포리핀뇨, 단백뇨, 저칼슘혈증, 또는 염산대사 이상으로 여겨지는 거대적아구성빈혈이 나타나는 경우가 있으므로 주의하십시오.
- 6) 호흡기계 : 호흡저하, 수면무호흡증이 나타날 수 있습니다.
- 7) 심혈관계 : 서맥, 저혈압, 실신이 나타날 수 있습니다.
- 8) 기타 : 흥분, 오한, 복시, 구역, 구토, 권태감, 각성후의 잔류감 · 숙취감 등이 나타날 수 있습니다. 또한 주사부위에서 혈관부종, 피부발진, 박탈성 피부염 등이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약에 의해 졸음, 주의력 · 집중력 · 반사운동능력의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계 조작을 하지 않도록 주의하십시오.
- 2) 이 약의 급속한 투여에 의해 혈압저하와 함께 호흡저하, 수면무호흡증, 후두연축, 혈관확장 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 이 약 투여중 간 · 신기능 검사를 정기적으로 하십시오.
- 4) 급 · 만성통증이 있는 환자에게 바르비탈계 약물을 투여시 역설적인 흥분이 나타나거나 중요한 증상이 은폐될 수 있으므로 주의하십시오.

6. 상호작용

- 1) 다음의 약물 및 음주에 의하여 상호작용이 증강되어지므로 이러한 경우에는 감량하는 등 적절한 처치를 하십시오. : 항불안약, 항정신병약, 최면진정약, 항우울약, 항히스타민제, 차아질계 이뇨제, 디설피람, 해열진통제
- 2) 쿠마린계 약물에 영향을 미치므로 쿠마린계 항응고제의 치료중에 이 약을 투여하는 경우에는 자주 프로트롬빈치를 측정하여 쿠마린계 항응고제의 용량을 조절하십시오.

- 3) 독시사이클린과 병용투여하는 경우에는 독시사이클린의 반감기가 단축될 수 있습니다.
- 4) 부신피질호르몬과 바르비탈계 약물의 병용시 바르비탈계 약물의 간효소 유도작용에 의해 부신피질호르몬의 대사가 증가되므로 용량조절이 필요합니다.
- 5) MAO저해제와 병용시 바르비탈계 약물의 작용이 지연되므로 주의하십시오.
- 6) 바르비탈계 약물과 페니토인의 병용시 상호 혈중농도를 예측할 수 없으므로 병용할 경우에는 혈중농도를 자주 측정하십시오.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 임신중에 투여하면 신생아에 출혈경향, 호흡억제 등을 일으킬 수 있으므로 임부에 투여하는 경우에는 신중히 하십시오.
- 2) 분만전에 연용할 경우 출산후 신생아에 금단증상(다동, 진전, 반사항진, 과민장증 등)이 나타날 수 있습니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있고 호흡억제가 일어날 수 있으므로 감량하는 등 주의하십시오.

9. 적응상의 주의

- 1) 호흡억제, 혈압강하가 나타날 수 있으므로 투여방법에 있어 특히 주의하며 주사속도는 매우 천천히 하십시오.
- 2) 고알칼리성이므로 피부에 노출되지 않도록 주의하십시오.
- 3) 혼합된 주사액은 사용하지 마십시오.

10. 저장상의 주의사항

방습보존하십시오.

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 2mL × 10앰플

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.
TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 끝낸 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2012. 06. 28)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '94. 07. 13
설명서 개정년월일 : '12. 06. 28
제품의 사용기한은 외부용기에 표기
P32016-11

제조·판매원
 **한림제약주식회사**
공장:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27(유방동)
<http://www.hanlim.com>