

전문의약품

분류번호:122

골격근 이완제

석시콜린[®]주

(염화석사메토늄) (앰플)

2mL
IV IM

50mg/mL

■ 원료약품 및 그 분량 : 1mL 중

주성분 : 염화석사메토늄(JP)..... 50mg
pH조절제 : 염산(KP)..... 적량
용제 : 주사용수(KP)..... 적량

■ 성상

무색투명한 앰플에 들어있는 무색투명한 주사액

■ 효능 · 효과

1. 마취시의 근이완
2. 기관내 삽관시 근이완유지
3. 골절탈구의 정복시
4. 후두경련의 근이완
5. 정신신경과의 전기충격요법시 근이완

■ 용법 · 용량

- 성인

1. 간헐적 투여법

: 염화석사메토늄으로서 1회 10~60mg을 정맥주사한다. 이 용량에서 근이완이 얻어지지 않는 경우에는 근이완이 얻어질 때까지 적절히 증량한다.

2. 지속점적법

: 지속적인 효과를 얻고자 할 경우에는 0.1~0.2%가 되도록 생리식염주사액 또는 5% 포도당주사액에 용해하여 2.5mg/분의 속도로 지속주입한다.

- 유 · 소아

이 약으로서 체중kg당 1mg을 정맥주사하고, 정맥주사가 불가능한 경우에는 체중kg당 2~3mg을 근육주사한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의한다.
- 2) 드물게 외관상 건강한 소아(진단미확정의 골격근병증 즉, 빈번히 뒤시엔느 근위축증으로 나중에 판명)에 투여후 심실성 부정맥, 심정지, 사망으로 이어지는 급성 횡문근융해증이 보고되었다. 따라서 이 약을 투여한 후 부적절한 환기, 산소투여 또는 과량의 마취제투여에 의하지 않은 심정지가 나타난 경우에는 칼슘, 중탄산염, 인슐린 및 환기항진을 수반한 포도당 정맥투여를 포함하는 고칼륨혈증치료를 즉시 실시한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 악성 고열 또는 그 가족력이 있는 환자
- 3) 골격근병증 환자
- 4) 아래의 환자에는 혈중 칼륨증가로 심부정맥, 심정지를 일으킬 수 있다.

- ① 중증의 열상
- ② 다발성 외상
- ③ 상부 및/또는 하부 운동신경원손상 환자
- ④ 요독증 환자
- ⑤ 사지마비 환자
- ⑥ 고칼륨혈증 환자
- ⑦ 디지털리스중독의 병력이 있는 환자 또는 최근 디지털리스를 투여받은 환자
- ⑧ 광범위 골격근 탈신경 환자

- 5) 뒤시엔느 근위축증(Duchenne muscular dystrophy) 환자

- 6) 선천성 근긴장성 질환 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 혈중 콜린에스테라제기능 저하 환자
- 2) 녹내장 환자(안내압항진작용이 있다.)

4. 부작용

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히하여 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 악성고열 : 근강직 및 산증(acidosis)이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 호흡기계 : 기관지경련, 지연성 무호흡을 일으킬 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 순환기계 : 심정지, 서맥, 빈맥, 부정맥, 고혈압, 저혈압을 일으킬 수 있다.
- 5) 근골격계 : 수술후 근육통, 근섬유속 자발수축, 미오글로빈뇨, 미오글로빈혈증이 나타날 수 있다.
- 6) 과민증 : 피부발진이 나타날 수 있다.
- 7) 기타 : 안내압상승, 알레르기증상, 위내압상승, 타액분비과다가 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 호흡억제를 일으킬 수 있으므로 이 약 사용에 앞서 가스호흡기 또는 인공호흡기를 준비한다.
- 2) 분해능 또는 배설능이 저하된 환자 또는 감수성이 높은 환자에는 약물주입량 및 주입속도에 주의하고, 완전히 회복될 때까지 관찰이 필요하다.
- 3) 이 약을 사용할 때에는 반드시 가스마취기 또는 인공호흡기를 준비하고 사용시 호흡정지를 일으키는 경우가 많으므로 인공호흡 및 삽관에 숙련된 의사에 의해서만 사용한다. 충분한 근이완을 얻으려고 할 경우, 전혀 호흡억제가 일어나지 않도록 수술한다는 것은 곤란하며, 또한 호흡정지를 경계하면 필요한 양으로 근이완을 얻지 못할 수 있다. 호흡정지가 나타난 경우에는 이 약의 주입을 근이완유지에 필요한 양으로 감소시키거나, 일단 투여를 중지하고 인공호흡으로 산소를 보급하지 않으면 위험하다. 이 약 20~40mg투여에 의해 발생하는 호흡정지는 약 2~5분후에 회복된다. 이 약에 의한 호흡정지는 주입후 매우 빠르게 나타나므로, 인공호흡시기를 놓치지 않도록 사전에 설비, 기타준비 및 점검을 철저히 한다.
- 4) 이 약은 의식상태에서는 효과를 나타내지 못하므로 완전히 마취되지 않은 환자에는 투여하지 않는다.

6. 상호작용

- 1) 다음 약물은 이 약의 신경근차단작용을 증가시키므로 병용시 신중히 투여한다.
 - ① 프로마진, 옥시토신, 아프로티닌, 일부 비페나실린성 항생물질, 퀴닌, β-아드레날린차단제, 프로카인아미드, 리도카인, 트리메타판, 탄산리튬, 마그네슘염, 클로로퀸, 에텔, 이소플루란, 데스플루란, 메토클로프라미드, 테르부탈린
 - ② 혈청콜린에스테라제의 작용을 감소시키는 약물(예 : 만성적으로 투여되는 경구용 피임제, 당질코르티코이드류, 일부 MAO저해제) 및 비가역적 콜린에스테라제 저해제
- 2) 비탈분극성 근이완제와 병용투여시 지연성 복합 block을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 3) 프로파니짓과 병용투여시 이 약의 작용이 연장되므로 신중히 투여한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중 투여에 대한 임상경험이 불충분하므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 주입량 및 주입속도에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 적응상의 주의

- 1) 정맥마취제와 혼합하면 침전을 생성할 수 있으므로 혼합주사를 피한다.
- 2) 석사메토늄은 산성(pH 3.5)이므로 pH 8.5이상인 알칼리성용액(예 : 바르비탈용액)과 섞지 않는다.
- 3) 조제 후에는 될 수 있는 대로 신속히 사용한다(1주일 이내).

■ 포장단위 : 10앰플

■ 저장방법 : 밀봉용기, 냉장(2~8℃)보관

■ 제조자/판매자 : 일성신약(주), 경기도 안산시 단원구 산단로 349

- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리 기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서의 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 www.ilsung-ph.co.kr 이나 소비자 상담실(수신자 부담) 080-211-0003을 통해 확인할 수 있습니다.