



■ 원료약품 및 분량 : 이 약 1ml 중
주성분 : 시스아트라쿠롬베실산염(별규) 2,680밀리그램
(시스아트라쿠롬으로서 2.00mg)

■ 성 상 : 무색 내지 미황색 또는 녹색색의 투명한 액이 무색투명한 앰플에 든 주사제

■ 효능·효과

1. 전신마취시 또는 중환자의 진정시 골격근 이완
2. 기관내 삽관 및 기계적 환기를 용이하게 하기 위한 보조제

■ 용법·용량

1. 정맥주사

1) 성인에 대한 투여

(1) 기관내 삽관

기관내 삽관 시 이 약의 성인 권장량은 체중 kg당 0.15 mg이며 이 용량을 주사한 지 2분후면 기관내 삽관을 시행할 수 있다. 증량 투여 시 신경근 차단이 더 신속하게 나타날 수 있다. 건강한 성인에 아편유사제제(티오펜톤/펜타닐/미다졸람) 또는 프로포폴로 마취시 보조제로서 이 약을 체중 kg당 0.1~0.4 mg 투여했을 때의 평균 약력학적 시험결과는 다음과 같다.

초회투여량 (mg/kg)	마취제	90%T1*억제에 도달하는 시간 (분)	최대 T1*억제에 도달하는 시간 (분)	T1*이 자발적으로 25% 회복되는데 걸리는 시간(분)
0.1	아편유사제제	3.4	4.8	45
0.15	프로포폴	2.6	3.5	55
0.2	아편유사제제	2.4	2.9	65
0.4	아편유사제제	1.5	1.9	91

* 척골신경 극대전기자극에 따른 내전근의 사면속반응 중 첫단계와 단순연축반응

(2) 유지량

아편유사제제 또는 프로포폴 마취 중 이 약을 체중 kg당 0.03 mg 투여하면 임상적으로 유효한 신경근 차단효과를 약 20분간 연장시킬 수 있다. 유지량을 계속 투여하여도 효과가 누적적으로 연장되는 것은 아니다.

(3) 자발적인 회복

일단 신경차단에서 회복이 시작되면, 그 속도는 이 약의 투여량과 상관없이 진행된다. 아편유사제제나 프로포폴 마취 시 25~75% 및 5~95%까지 회복되는데 소요되는 시간의 중간값은 각각 약 13분 및 30분이다.

(4) 회복제

이 약 투여 후 나타난 신경근 차단은 항콜린에스테라아제(예, 네오스티그민, 에드로포늄 등)를 표준용량 투여하면 회복된다. 평균 10%의 T1 회복 시 회복제를 투여한 후 25%에서 75% 회복 및 완전히 회복(T4:T1≥0.7) 되는데 걸리는 시간은 각각 약 4분 및 9분이다.

2) 2~12세의 소아에 대한 투여

2~12세 소아에 권장되는 이 약의 초회량은 체중 kg 당 0.1 mg을 5~10초 이상에 걸쳐 투여하는 것이다. 아편유사제제 마취시 나타난 평균 약력학적 시험결과는 아래와 같다.

0.1 mg/kg을 투여할 경우 유사한 조건으로 마취한 성인의 결과와 비교시 신경근 차단효과 발현이 신속하고, 효과 지속시간은 단축되며 자발적인 회복이 빠르다.

초회투여량 (mg/kg)	마취제	90%억제에 도달하는 시간(분)	최대 억제에 걸리는 시간(분)	25% 자발적인 T1 회복에 걸리는 시간(분)
0.1	아편유사제제	1.7	2.8	28

(1) 기관내 삽관

본 연령대의 환자를 대상으로 한 기관내 삽관 시험은 특별히 시행된 바 없으나 효과 발현이 성인보다 빠르므로 삽관도 이 약 투여한지 2분 이내에 가능하다.

(2) 유지량

이 약의 유지량 투여로 신경근 차단 효과가 연장될 수 있다. 할로탄 마취중에 이 약을 체중 kg당 0.02 mg 투여하면 임상적으로 유효한 신경근 차단효과를 약 9분간 연장시킨다. 유지량을 계속해서 투여해도 효과가 누적적으로 연장되는 것은 아니다.

(3) 자발적 회복

아편유사제제 마취시 25~75% 및 5~95%까지 회복되는데 걸리는 시간의 중간값은 각각 11분 및 28분이다.

(4) 회복제

이 약 투여 후 나타난 신경근 차단은 항콜린에스테라아제를 표준용량 투여하면 회복된다. 평균 13%의 T1 회복시 회복제를 투여한 후 25%에서 75% 및 임상적으로 완전히 회복하는데(T4:T1≥0.7) 걸리는 평균시간은 각각 2분 및 5분이다.

2. 점적 정맥주사

성인 및 2~12세의 소아에 대한 투여

이 약을 점적 정맥주사함으로써 신경근 차단상태를 유지할 수 있다. 자발적인 회복이 시작된 후 다시 89~99% T1 억제를 하고자 할 때 권장되는 초회 점적속도는 3 μ g/kg/min(0.18 mg/kg/hr)이다. 신경근 차단 효과가 안정된 후, 점적속도를 1~2 μ g/kg/min(0.06~0.12 mg/kg/hr)의 범위내로 조절하면 대부분 환자의 경우 89~99%의 신경근 차단 효과가 유지된다. 이소플루란 및 엔플루란 마취중에 이 약을 투여할 경우 점적속도를 40%까지 감소시켜야 한다. 점적 정맥주사 속도는 점적할 용액내 이 약의 농도, 현하는 신경근 차단 정도 및 환자의 체중에 따라 다르다. 희석되지 않은 이 약 2 mg/mL의 점적주사(mL/hr) 시 이행률은 다음과 같다.

이 약 2 mg/mL 점적속도(mL/hr)에 따른 이행률

환자의 체중(kg)	시스아트라쿠롬 주 용량(μ g/kg/min)			
	1.0	1.5	2.0	3.0
20	0.6	0.9	1.2	1.8
70	2.1	3.2	4.2	6.3
100	3.0	4.5	6.0	9.0

이 약의 지속적인 점적주사로 신경근 차단 효과가 급상승하거나 급감소하지는 않는다. 이 약의 점적주사를 중단한 후, 신경근 차단의 자발적 회복은 1회 정맥주사 투여 후와 동일한 속도로 진행된다.

3. 심혈관계질환 환자에 대한 투여

이 약은 관상동맥우회이식수술(CABG)을 받는 환자에게 체중 kg당 0.1 mg까지의 신속한 정맥주사로 투여할 때 이 약과 관련된 임상적으로 유의성이 있는 심혈관계 효과는 나타나지 않았다.

4. 중환자에 대한 투여

이 약은 성인 중환자에 정맥주사 또는 점적 정맥주사로 투여할 수 있다.

성인 중환자에 권장되는 이 약의 초기 점적속도는 3 μ g/kg/min(0.18 mg/kg/hr)이다. 투여요구량은 환자에 따라 큰 폭의 편차를 보이며 시간이 지남에 따라 증가하거나 감소할 수 있다. 임상시험에서 평균 점적속도는 3 μ g/kg/min이다[범위: 0.5~10.2 μ g/kg/min(0.03~0.6 mg/kg/hr)]. 중환자에 이 약을 정시간 점적 정맥주사(6일까지) 후 자발적으로 완전히 회복하는데 걸리는 시간의 중간값은 약 50분이다.

이 약 5 mg/mL의 점적속도(mL/hr)에 따른 이행률

환자의 체중(kg)	용량(μ g/kg/min)			
	1.0	1.5	2.0	3.0
70	0.8	1.2	1.7	2.5
100	1.2	1.8	2.4	3.6

이 약을 중환자에 점적 정맥주사할 때 회복은 점적시간과 관계없다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 시스아트라쿠롬, 아트라쿠롬 또는 벤제실산염에 과민반응 환자
- 2) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 3) 2세 미만의 영아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 다른 신경근 차단제에 과민반응을 보인 환자(신경근 차단제 간의 교차 과민반응의 비율이 높게(50% 이상) 보고되었다.)
- 2) 중증 근무력증 및 다른 형태의 신경근 질환 환자(비탈분극성 신경근 차단제에 대한 과민반응이 크게 증가되므로 이러한 환자에 대한 초회 권장량은 체중 kg당 0.02 mg 이하이다.)
- 3) 중증의 산염기 이상 또는 전해질 이상 환자
- 4) 중증의 심혈관계 질환 환자(일시적인 저혈압에 민감하므로 이런 경우 약제를 분할하여 천천히 주사하는 것이 바람직하다.)

3. 이상반응

이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류된다. :

매우 자주(≥1/10), 자주(≥1/100, <1/10), 때때로(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000).

1) 심장계

자주 : 서맥

2) 혈관계

자주 : 저혈압

- 때때로 : 피부 홍조
- 3) 호흡기계
때때로 : 기관지연축
- 4) 피부계
때때로 : 발진
- 5) 면역계
매우 드물게 : 아나필락시스 반응
신경근 차단제 투여 시 아나필락시스 반응이 다양한 중등도로 관찰되었다. 이 약을 하나 이상의 마취제와 병용투여한 환자에서 매우 드물게 중증의 아나필락시스 반응이 보고되었다.
- 6) 근골격계
매우 드물게 : 근육병증, 근육쇠약
중환자실의 중증 환자에게 근이완제를 장기간 투여 시 근육쇠약 또는 근육병증이 일부 보고되었으며, 이들 환자의 대부분은 코르티코스테로이드를 병용투여한 환자였다. 이러한 증상은 이 약과 연관되어 드물게 보고되었으며 인과 관계는 확립되지 않았다.
4. 일반적 주의
- 1) 이 약은 호흡근 및 다른 골격근을 마비시키지만 의식이나 통증 역치에 대한 영향은 나타난 바 없다. 이 약은 신경근 차단제의 사용 및 그 작용을 잘 알고 있는 마취와나 숙련된 의사들이 직접 투여하거나 그 감독하에서만 투여해야 한다. 기관지 심판과 폐의 환기 유지 및 적절한 동맥내 산소공급을 위한 시설이 준비되어 있어야 한다.
- 2) 이 약은 유의성 있는 미주신경 억제나 신경절 차단을 일으키지 않는다. 따라서 이 약은 심박수에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않으며 수술시 여러 마취제나 미주신경차단에 의한 서맥에 길항하지 않는다.
- 3) 화상환자에 이 약을 사용한 경험은 없다. 그러나 이러한 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 다른 비탈분극성 신경근 차단제와 마찬가지로 투여요구량이 증가되고 작용 시간이 단축될 가능성이 있음을 고려해야 한다.
- 4) 다른 신경근 차단제와 마찬가지로 이 약을 사용하는 동안 개인별 적정 투여량을 맞추기 위해 신경근 기능을 모니터링하는 것이 권장된다.
- 5) 운전 및 기계조작에의 영향 : 이 약이 이러한 활동에 영향을 주지는 않지만 전신 마취제와 항상 병용투여하므로 전신 마취제 투여 시 업무수행에 미치는 영향과 관련하여 주의해야 한다.
- 6) 중환자에 대한 투여
실험동물에게 고용량을 투여 시 시시아트라쿠름과 아트라쿠름의 대사체인 라우다노신은 일시적인 저혈압과 연관되었으며 몇몇 동물종에서는 대뇌홍분작용과 연관되었다. 이 약은 요구되는 점적속도가 낮으므로, 이 약을 주입 시 관찰되는 라우다노신의 혈장 농도는 아트라쿠름 주입 시 관찰되는 라우다노신의 혈장 농도의 약 1/3이다. 아트라쿠름과 다른 약물을 병용투여 받은 중환자에서 발작이 드물게 보고되었으며, 이들 환자들에서는 일반적으로 발작의 소인성 질환(예, 두개 외상, 저산소성 뇌병증, 대뇌 부종, 바이러스성 뇌염, 오독증)이 하나 이상 관찰되었다. 라우다노신과의 인과 관계는 확립되지 않았다.
- 7) 신부전 환자에 대한 용량조절은 필요하지 않다. 이 약을 이러한 환자에게 투여 시 신기능이 정상인 환자에서와 유사한 약력학적 특성을 나타내지만 신경근 차단 효과의 발현이 약간 지연될 수 있다.
- 8) 말기 간질환 환자에 대한 용량조절은 필요하지 않다. 이 약을 이러한 환자에게 투여 시 간기능이 정상인 환자와 유사한 약력학적 특성을 나타내지만 신경근 차단 효과의 발현이 약간 빨라질 수 있다.
5. 상호작용
다음 약물들 포함 많은 약물이 비탈분극성 신경근 차단작용의 강도 및 작용시간에 영향을 미칠 수 있음이 보고되었다.
- 1) 상승작용
(1) 엔플루란, 이소플루란, 할로탄 및 케타민 등의 마취제
(2) 다른 비탈분극성 신경근 차단제
(3) 항생제 : 아미노글리코사이드, 폴리믹신, 스펙티노마이신, 테트라사이클린, 린코마이신, 클린다마이신
(4) 부정맥치료제 : 프로프라놀롤, 칼슘제산 차단제, 리그노카인, 프로카인아미드, 퀴닌딘
(5) 이노제 : 푸로세미드, 티아지드계 이노제, 만니톨, 아세타졸아미드
(6) 마그네슘염, 리튬염, 신경절 차단제(예, 트리메타판, 헥사메토늄)
- 2) 길항작용
(1) 페니토인이나 카르바마제핀을 장기간 투여한 경험이 있는 경우 효과가 감소될 수 있다.
(2) 속사메토늄(suxamethonium)의 사전투여는 이 약의 정맥주사 후 신경근 차단시간 또는 요구되는 점적속도에 영향을 미치지 않으나, 비탈분극성 신경근 차단효과를 지속시키기 위해 속사메토늄을 투여할 경우 항콜린에스테라아제로도 역전시키기 어려운 복잡하고 지연된 차단 상태를 야기할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
(3) 드물게 항생제, 베타차단제(프로프라놀롤, 옥스프레놀롤), 부정맥치료제(프로카인아미드, 퀴닌딘), 류마티스치료제(클로로퀸, D-페니실라민), 트리메타판, 클로로프로마진, 스테로이드, 페니토인, 리튬 등은 장복기의 중증 근육력증을 악화 또는 가시화시키거나 실제로 근육력증후군을 유발할 수 있는데 그 결과로 비탈분극성 신경근 차단제에 대한 과민반응이 증가될 수 있다.
(4) 알츠하이머 질환 치료에 일반적으로 사용되는 항콜린에스테라아제(예, 도네페질)를 투여 시 이 약의 신경근 차단작용의 강도 및 작용시간을 감소시킬 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험결과 이 약은 태아발달에 유해한 영향을 미치지 않았으나 임부에 대한 연구가 실시된 바 없으므로 임부에 사용해서는 안된다.
2) 이 약 또는 그 대사체가 모유중으로 이행되는지의 여부는 알려져 있지 않으므로 부득이한 경우 이외에는 수유부에게 사용해서는 안된다.
7. 소아에 대한 투여
2세 미만의 영아에 대한 연구는 실시된 바 없으므로 이러한 환자에게는 투여해서는 안된다.
8. 고령자에 대한 투여
고령자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 이 약을 고령자에 투여 시 젊은 성인 환자에서와 유사한 약력학적 특성을 나타내지만 다른 신경근 차단제와 마찬가지로 신장근 차단 효과의 발현이 약간 지연될 수 있다.
9. 과량투여시의 처치
이 약의 과량투여시 주증상은 지속적 근육마비와 그로 인한 결과이다. 이때에는 적절한 자발적인 호흡이 이루어질 때까지 폐환기 및 동맥내 산소공급을 유지하는 것이 필수적이다. 이 약으로 인해 의식은 손상되지 않으므로 충분한 진정이 필요하다. 일단 자발적인 회복의 기미가 나타나면 항콜린에스테라아제 약물을 투여함으로써 회복을 빠르게 할 수 있다.
10. 적응상의 주의
1) 이 약을 다음 용액에 0.1~2.0 mg/mL 농도로 희석시켰을 때 폴리염화비닐(PVC) 또는 폴리프로필렌 용기 내에서 희석액은 5~25℃에서 적어도 24시간 동안 물리화합적으로 안정하다.
(1) 0.9% 생리식염 점적 정맥주사액
(2) 5% 포도당 점적 정맥주사액
(3) 0.18% 생리식염 및 4% 포도당 점적 정맥주사액
(4) 0.45% 생리식염 및 2.5% 포도당 점적 정맥주사액
2) 이 약은 항균보존제를 함유하고 있지 않으므로 희석액은 사용직전에 조제해야 하며 조제 후 가능한 빨리 투여하고 남은 용액은 버려야 한다.
3) 이 약은 위에 나열한 주사액에서보다도 락토오즈 링거주사액 및 덱스트로오즈 및 덱스트로오즈 링거주사액에서 더 빠르게 분해됨이 증명되었다. 그러므로 락토오즈 링거주사액과 5% 덱스트로오즈 및 락토오즈 링거주사액은 이 약의 점적액을 조제하는데 희석제로 사용하지 않는 것이 바람직하다.
4) 이 약은 수술전후에 흔히 쓰이는 다음 약물들과 Y형 주사기를 통해 동시에 점적 정맥주사하는 것이 가능하다. 알펜타닐염산염, 드로페리돌, 펜타닐시트르산염, 미다졸람염산염, 수펜타닐시트르산염. 다른 약물들 이 약과 같은 주사바늘 및 캐뉼러를 통해 투여할 경우에는 각 약물은 적절한 정맥주사액(예, 0.9% 생리식염 점적 정맥주사액)과 함께 주입해야 한다.
5) 이 약은 산성 용액에서만 안정하기 때문에 알칼리성 용액(예, 티오펜타나트륨), 케토롤락토메타달 또는 프로포폴 현탁주사액과 동일한 주사기내에서 혼합하거나 같은 바늘을 통해 동시에 투여해서는 안된다.
6) 정맥내로 투여하는 다른 약물과 마찬가지로 이 약을 소정액에 주입할 경우 적절한 정맥주사용 용액(예, 0.9% 생리식염 점적 정맥주사액)과 함께 주입해야 한다.
7) 이 약은 저장성(Hypotonic)이므로 수혈하는 주입 관을 통해 투여해서는 안된다.
11. 기타
1) 악성 고열증의 병력이 있는 환자를 대상으로 이 약을 투여한 연구는 실시된 바 없으나 악성 고열증-감수성 돼지를 대상으로 한 연구결과, 이 약은 이러한 증후군을 유발하지 않았다.
2) 저체온(25~28℃) 수술을 받는 환자에게 이 약을 투여한 연구는 실시된 바 없다. 다른 신경근 차단제와 마찬가지로 이러한 상태에서 수술시 적절한 이완을 유지하는데 필요한 점적 정맥주사 속도는 유의적으로 감소할 것으로 예측된다.
3) 변이원성 : 이 약 투여시 변이원성이 나타날 위험은 거의 없는 것으로 판단된다.
4) 발암성 : 발암성 시험은 시행된 바 없다.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 차광 2~8℃보관

■ 포장단위

넵덱스 주 : 2.5mL x 5 앰플

넵덱스 주 : 10mL x 5 앰플

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

TM = Trade Mark

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

첨부문서 최종 개정 연월일 : 2012. 02. 07

기타 문의사항은 www.gskkorea.co.kr이나 아래 번호에서 확인할 수 있습니다.

제 조 원

제조회회사 : The Wellcome Foundation Limited Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT, United Kingdom

제 조 자 : GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana, N.90, San Polo di Torriole, Parma, 43056, Italy

수입판매원 : **글락소 스미스클라인**

서울시 용산구 한강로 27가 191

고객센터(수신자 요금부담) : 080-901-4100

NB0001.04

DW-02-12