

항정신성의약품

전문약품

I.V., I.M.

약효분류：112 최면진정제

060419

부광미다졸람 주사

Bukwang Midazolam Injection

부광미다졸람주의 주성분인 미다졸람은 이미다조벤조디아제핀군으로서 수용성 염 생성이 가능하고 액체 상태에서도 안정합니다. 또한 부광미다졸람주는 작용발현이 신속하면서도, 신속하게 대시되어 작용지속시간이 짧은 특성을 가지고 있습니다. 그리고 미다졸람은 정서활동을 감소하는 대뇌변연계에 특이적으로 작용하여 자각활동에는 장애를 일으키지 않으면서 최면, 진정, 항경련 및 수면 유도작용 등 치료영역이 넓습니다. 따라서 부광미다졸람주는 수술전 진정, 수술중 진정의 기억력 장애목적, 전신마취 유도목적 등에서 광범위하게 사용될 수 있습니다.

【원료약품 및 그분량】1mL 중

유수염분：미다졸람(BP)..... 1mg

첨가제(등장제):염화나트륨(KP)..... 9mg

첨가제(pH조정제):염산(XP)..... 적량

첨가제(pH조정제):수산화나트륨(KP)..... 적량

첨가제(용제):주사용수(KP)..... 적량

【형상】무색 맑은 용액이 충전된 무색의 앰플 주사제

【효능·효과】

1. 수술전 진정수면 또는 기면상태 유도 및 불안감완 및 수술 전후의 기억력장애 목적으로 근육주사

2. 기관지경 검사, 위경검사, 방광검사, 혈관 조영술 및 심장 카테터법과 같은 단시간 진단 또는 내시경 검사 전 의식하의 진정목적으로 단독 또는 마약성 진통제와 병용하여 정맥주사

3. 다른 마취제 투여전 전신마취 유도목적으로 정맥주사 및 단시간 외과 처치시 N₂O/O₂혼합 마취의 정맥용 보조제

4. 중환자실 환자의 장기간 진정목적으로 bolus 정맥주사 또는 지속적 정맥투입

【용법·용량】

용법·용량은 반드시 개인별로 결정해야 한다. 대체로 고령자 또는 쇠약한자는 보다 저용량이 필요하다. 미다졸람주사의 정맥주사용량은 사용된 전투약제의 종류 및 용량에 따라 조절되어야 한다. 특히 고령자 또는 쇠약한자에 과량으로 투여하거나 또는 신속하게 또는 단위 bolus 정맥투여시 호흡억제 및/또는 경기가 유발될 수 있다.

1. 근육주사：수술전 진정수면 또는 기면상태 유도 및 불안감완 및 수술 전후의 기억력억제, 투여전 또는 전투약용량은 미다졸람으로서 체중/kg 0.07/0.08mg로 통상인에 대해 약 5mg 근육주사를 수송 약 1시간 전에 근육주사한다. 작용 발현시간은 15분 이내이며 30-60분에서 최대의 효과가 나타난다. 환상이스트로핀 또는 염산스콜로핀 및 감람탄 마약성 진통제를 병용투여할 수 있다.

2. 정맥주사：내시경 또는 심혈관계 처치·이 약은 생리식염 주사액 또는 5% 포도당 주사액에 희석하여 사용할 수 있다. 의식하의 진정목적으로 사용할 때 이 약을 신속하게 또는 단위 bolus 정맥주사해서는 안되어 처치직전에 투여한다. 구강내 처치시에는 적당한 국소마취제 사용이 권장되며 기권주사 처치시에는 마약성 진통제의 전투약이 권장된다.

1) 60세 미만의 성인：원하는 효과에：언어발현장애가 나타날 때까지 천천히 증명한다. 환자에 따라서는 1mg으로 충분할 수도 있다. 이 약으로서 초회량으로 2.25mg(0.05mg/mL을 23분 동안 정맥주입한다. 완전한 진정효과가 나타날 때까지 2분이상 기다린 후 보다 강한 진정작용이 필요하면 증명한다. 원하는 진정수준에 도달하기 위한 총투여량은 5mg이하이다.

2) 고령자, 쇠약 환자：고령자 또는 만성질환 환자에서는 저효능 또는 무효증이 나타날 위험이 크고 이러한 환자의 경우 최대 효과에 장기간 지속될 수 있으므로 저용량씩 증명해야 하며 주사속도로 보다 완만해야 한다. 원하는 효과에：언어발현장애가 나타날 때까지 천천히 증명한다. 환자에 따라서는 1mg으로 충분할 수도 있다. 이 약으로서 초회량으로 1.15mg을 23분 동안 정맥주입한다. 완전한 진정효과가 나타날 때까지 2분 이상 기다린 후 보다 강한 진정작용이 필요하면 증명한다. 원하는 진정수준에 도달하기 위한 총투여량은 3.5mg이하이다. 마약성 진통제의 전투약 또는 다른 중추신경억제제와 병용 투여시 긴장한 환자는 30%, 60% 이상의 과량저 및 쇠약 환자의 경우는 65-60%까지 총 투여량을 감소시킬 수도 있다.

3) 유지주사：원하는 진정수준을 유지하기 위해서는 초회량보다 25%를 증가시켜 주사 유지량으로 투여할 수 있다.

하지 않도록 주의한다.

5) 일반적으로 비경구 투여후 환자는 3시간 동안 의식장애는 안되며, 그 후 보호자와 동행 퇴원하여야 한다.

6) 경구내시경검사시 비나성 기침 및 후두경련이 증가될 수 있으므로, 표면마취제 사용 및 필요한 처치를 취하는 것이 바람직하다. 기권지경 검사시에는 마약성 진통제의 전투약이 권장된다.

7) 이 약은 정신신마취하에서의 기간내 삼킨과 관련된 두개내압증가, 심박수증가 및 또는 혈압상승을 보호하지 않는다.

8) 평균동맥압, 심박출량, 1회박출량, 혈관저항 등의 심혈관지표의 변화가 나타날 수 있다. 이러한 변화는 경미하나 심근소산능력에 장애가 있는 환자 또는 저혈압증 환자에게는 위험하므로 특히 주의한다.

9) 간기능부전환자, 심박출량이 적은 환자 및 신생아에서 약물배설이 지연될 수 있다.

10) 내성：중환자실에서 장기간 진정 효과를 위해 이 약을 투여한 경우 효과가 일부 소실되있다.

11) 금단증후군：23일 이상의 장기간 진정효과 치료 후 갑작스러운 투여 중지로 인해 금단 증상의 위험이 증가하므로 용량을 점차적으로 감소하는 것이 권장된다. 다음과 같은 금단 증상이 나타날 수 있다：두통, 근육통, 불안, 긴장, 안절부절함, 혼돈, 과민성, 반동적 불안증, 자서반함, 환각

12) 기억상실증：이 약은 전항기억상실을 일으킬 수 있다. 치료 후 퇴원이 예정된 외래환자에서 기억상실이 지속되는 문제가 발생해 수 있다.

13) 역설적반응：이 약을 병용시 초조함, 불수의 운동(강직성/긴대성 경련 및 근육진전), 과다활동, 적개심, 노반증, 공격성, 발작분분, 폭행 등의 역설적 반응이 발생되는 것으로 보고되었다. 이러한 반응을 고용량 및/또는 빠르게 주사할 경우 발생될 수 있다. 소아 및 고령령으로 투여받은 고령자에서 이러한 반응에 대한 감수성이 드물게 보고되었다.

6. 상호작용

1) CYP3A4 억제 약물과 병용시 이 약의 임상적 효과가 증강 및 지속되어 나타날 수 있으므로 복용 중임상효과 및 Vital sign을 주의깊게 모니터링하는 것이 권장된 다. CYP3A4 억제 효과 정도에 따라 이 약의 용량이 크게 감소될 수 있다. 반대로, CYP3A4 유도약과 병용시 이 약의 치료 효과를 위해 권장보다 고용량을 복용하는 것이 필요할 수 있다.

2) 간독소(특히 Cytochrome P450 3A4)를 저해하는 약물과 병용시에는 이 약의 약물 동력학적 영향을 미칠 수 있고 진정의 증가 및 안정을 유발한다는 상호작용이 보고되어 있으므로 시메티딘, 라니티딘, 에리스로마이신, 베라파밀, 딜티아젠크, 케토코나졸, 이트라코나졸 또는 Cytochrome P450 3A4를 저해하는 다른 약물을 투여하고 있는 환자에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하며, 부득이하게 투여할 경우에는 미다졸람의 투여량을 50～75%로 감량하여 투여하고 주의관제 관찰하여야 한다.

-케토코나졸은 이 약 정맥투여 후 혈장 농도를 5배까지 증가시키며, 최종 반감기를 약 5배까지 증가시킨다. 이 약(비경구투여)과 강력한 CYP3A4 억제제인 케토코나졸 투여는 호흡억제 및/또는 진정효과가 지속될 경우에 대마하여 적절한 의학적 처치와 면밀한 임상 모니터링이 가능한 시도를 갖춘 환경에서 수행되어야 한다. 이 약을 단독 투여할 경우보다 면밀한 용량 조절이 고려되어야 한다.

-플루코나졸 및 이트라코나졸은 이 약 정맥투여 후 혈장농도를 2배로 증가시켰다. 이 약의 최종반감기는 이트라코나졸과 병용 시 2배로 증가하였고, 플루코나졸과 병용시에는 1.3배 증가하였다.

-포사코나졸은 이 약 정맥투여 후 혈장농도를 2배 증가시켰다.

-에리스로마이신과 병용투여시 경우용 미다졸람의 혈장농도가 증가되어 이 약의 진정효과가 증강된다. 정맥주사시에는 이 약의 혈장농도가 훨씬 적게 증가되어 진정효과와 증강도 관찰되지 않았으나 주의해야 한다. 이 약은 에리스로마이신과 병용투여시 이 약의 배설이 지연될 수 있다. 에리스로마이신은 이 약 정맥투여후 혈장농도를 1.6배로, 최종 반감기를 1.51배 증가시켰다.

-클레리스로마이신은 이 약 정맥투여 후 혈장농도를 2배, 최종 반감기를 1.5배 증가시켰다.

-록시소로마이신은 에리스로마이신 및 클레리스로마이신 보다 이 약의 역동학에 미치는 영향이 적다. 이 약 경구투여 후 록시소로마이신은 이 약의 혈장농도를 약 50% 증가시키며, 에리스로마이신은 4배, 클레리스로마이신은 2배로 증가시켰다. 이 약의 최종반감기는 약 30%까지 미치는 경미한 효과는 록시소로마이신이 이 약 정맥투여에 미치는 효과가 경미함을 나타낸다.

-사쿠나비르 및 다른 HIV protease 억제제：리토나비르, 로피나비르와 병용하는 경우 이 약의 정맥투여후 혈장농도는 5배로 증가하며, 최종 반감기도 비슷한 수준으로 증가한다. HIV protease 억제제와 이 약(비경구투여) 투여를 병용하는 경우 위의 케토코나졸 병용시 투여법을 따라야 한다. 이 약을 장기간 정맥주사하고 사쿠나비르와 병용시 미다졸람의 초기용량을 50%로 줄일 것이 권장된다.

-이 약은 시메티딘과 병용투여시 이 약의 배설이 지연될 수 있다. 시메티딘은 이 약의 항정신제 혈장농도를 28%까지 증가시킨다.

-딜티아젠크는 이 약의 정맥투여 후 혈장농도를 약 25% 증가시키며, 최종 반감기를 이 약 43%까지 연장시킨다.

-베라파밀과 딜티아젠크는 이 약 경구투여 후 혈장농도를 약 2배 증가시키며, 최종 반감기는 각각 41%, 48%까지 증가시킨다.

-이트라브스타틴은 이 약 정맥투여 후 혈장농도를 대조군과 비교하여 약 1.4배 증가시킨다.

-리튬산염 600mg 1일회 7일간 투여 후 리튬피akon은 이 약 정맥투여 후 혈장농도를 약 60% 감소시켰으며, 최종반감기50-60% 감소시켰다.

-카페인과 또는 페니토인의 반복투여는 이 약 경구투여 후 혈장농도를 90%까지 감소시키며, 최종반감기는 약 60% 감소된다.

-에페드린은 이 약의 CYP3A4 유도 대사체인 o-하이드록시미다졸람 대마 이 약의 비율을 5배까지 증가시키는 CYP3A4 유도효과가 있다.

3) 음식 및 식물의 의한 상호작용-아카네시야 뿌리 추출물은 이 약 정맥투여후 혈장농도를 20%, 반감기를 42% 감소시킨다. -오한호지 John's wort는 이 약의 혈장농도를 20-40%, 최종반감기를 15-17% 감소시킨다.

4) 발프로산나트륨에 의해 혈장단백결합에 결합된 미다졸람이 유리되어 미다졸람의 반응이 증가될 수 있다. 간질환자에게 발프로산나트륨을 투여시 미다졸람의

3. 마취유도다른 마취제 투여전 전신마취 유도목적：약물에 대한 개인별 반응이 다양하므로특히 마약성진통제를 전투약하지 않은 경우) 환자의 연령, 임상상 등에 따라 투약하는 효과를 얻을 수 있도록 용량을 조절한다.

1) 전투약을 실시하지 않은 환자

① 55세 미만의 성인：마취유도 초회량으로 이 약으로서 체중/kg당 0.3/0.35mg을 20-30초에 걸쳐 주사하며, 약 2분 후에 효과가 발현된다. 완전한 마취유도가 필요시 초회용량의 약 25%까지 증명하여 투여할 수 있다. 취발성 억제 흡입마취제로 대신 완전유도 시할 수 있다. 불응성 환자의 경우에는 유도목적으로 이 약 으로서 총 투여량을 체중/kg당 0.6mg까지 투여할 수 있으나 이러한 고용량 투여시는 회복이 지연될 수 있다.

② 55세 이상의 성인：저용량이 필요하며, 초회량은 이 약으로서 체중/kg당 0.3mg이다.

③ 중증의 전신질환 또는 쇠약 환자：초회량은 이 약으로서 체중/kg당 0.2/0.25mg으로 충분한다. 어떤 경우에는 체중/kg당 0.15mg으로 충분하다.

2) 전투약을 실시한 환자：환자가 진정제 또는 진통제를 전투약 받은 경우(특히 마약성 진통제, 전투약 추천용량은 이 약으로서 체중/kg당 0.15/0.35mg이다.

① 55세 미만의 성인：이 약으로서 체중/kg당 0.25mg을 20-30초에 걸쳐 주사하며, 약 2분후에 효과가 발현된다.

② 55세 이상의 성인：외과수술 환자에 대해 초회량은 이 약으로서 체중/kg당 0.2mg이 바람직하다.

③ 중증의 전신질환 또는 쇠약 환자：체중/kg당 0.15mg으로 충분한다. 임상시험중 전투약제로 사용된 마약성 진통제는 펜타닐(1.52mg/kg 정맥주사, 유도 5분전 에 투여), 모르핀(개별용량, 최대 0.15mg/kg 근육주사), 메페리딘(개별용량, 최대 1mg/kg 근육주사)등 이었다. 또한 전투약된 진정제는 하이드록시진 파도아이트(100mg, 경구 투여) 및 세코버르비탈-나트륨(200mg, 경구투여)이었다. 유도 5분전에 투여한 펜타닐을 제외한, 다른 전투약제들은 이 약에 의한 유도 약 1시간전 에 투여해야 한다. 마취(간조상증)에 따라 마취유도량의 약 25%를 증명투여하여야 하며 필요시 반복한다.

4. 중환자실 환자의 장기간 진정

임상시험에서 14일 이상 계속 주입에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. 용법·용량은 개인별로 결정해야 하며 임상적 필요, 신체적 상태, 연령 및 병용약물에 따라 투약하는 진정수준까지 용량을 조절하여야 한다. 부하용량으로 체중/kg당 0.03/0.3mg, 유지용량으로 체중/kg당 0.03/0.2mg/hr을 bolus 정맥주사 또는 지속적 정맥주입한다. 혈액혈간소 환자, 혈관수축 환자 및 저온증 환자에서는 용량을 감량하거나 부하용량의 투여를 생략하여야 한다. 연령, 중상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

혈중주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 및 다른 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자

2) 금식 협우질환 복수성 환자

3) 속독 또는 혼수상태의 환자

4) Vital sign이 역제된 금식 일로를 중독환자

5) 수면무호흡증후군 환자

6) 알코올 또는 약물 의존성 환자

7) 금식 호흡부전 환자

8) 과민자

9) 쇠약환자

10) 허수증 또는 소화성 운동실조 환자

11) 만성질환자

12) 심혈관계가 불안정한 소아(혈역학적 이상반응이 일어날 수 있으므로 빠른 정맥주사는 피한다.)

4. 이상반응

이 약 주사 후 기면 변화에 관함되는 소견은 Vital sign의 변화였으며, 혈압 및 맥박수의 변동 뿐만 아니라 1회 환기량 및 또는 호흡을 감소시 무호흡, 호흡억제, 설근경해 때때로 사망까지 초래하는 호흡정지 및/또는 심정지, 아-리페릭스속 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 이 약 투여 환자에서 진정투약량의 종류 및 용량에 따라 이 약의 용량을 조절해야 한다.

8) 마약과 혼이 사용되는 전투약을, 마취 및 수술포도 사용되는 약물(아트로핀, 스코폴라민, 글리코피로메이트, 디아제팜, 히드르시드, d부부코리린, 석시메토놀 및 비탈분극성 근이완제) 또는 포만근소마취제(리도카인, 염산디클로린 및 케타리엔)와의 유익성 있는 유해한 약물 상호작용을 관찰하지 않았다.

9) 착취마취는 이 약 정맥투여의 진정효과를 강화시킬 수 있으므로, 이 약의 용량을 감소해야 한다. 또한 리도카인, 부파카인인 각각을 근육투여하는 경우 진정 효과를 위한 이 약의 정맥투여 용량을 줄여야 한다. 파스티그드인과 같이 각성도 / 기억력을 증대시키는 약물은 이 약의 수면효과를 반전시킬 수 있다. 이와 유사하게, 카페인 250mg도 이 약의 진정효과를 부분적으로 반전시킬 수 있다.

10) 근육주사에 의한 이 약 전투약후 마취유도에 필요한 치료량될 투여량이 중증도로 감소(15%) 되었다.

11) 이 약 및 판쿠로나을 병용투여시 용량, 작용발현·지속시간에 대한 임상적으로 유익성 있는 변화는 관찰되지 않았다.

12) 이 약은 석시메토놀 또는 판쿠로나을 투여후 관련된 특이한 혈행변화 및 석시메토놀 투여후 관련된 두개내압 증가를 보호하지 않는다.

13) 이 약은 단위 삼관투여시의 석시메토놀의 용량, 작용발현·지속시간에 대한 유익성있는 변화는 관찰되지 않았다.

14) 이 약은 임상검사 시험에 영향을 미치지 않는다.

15) 시험관내 시험에서 사이클로스포린, 아미오다론, 항정신병약 등과 같은 여러 약물들이 이 약의 대사산물의 생성을 억제하는 것으로 나타났다.

7. 일반 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중(벤조디아제핀계 약물의 투여를 받은 환자중에 기형아 등의 장애를 출산한 예가 대조군과 비교하여 유익하게 없다는 보고가 있으므로 일부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부위에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

2) 임신 후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트록사페람)을 얻은한 환자에서 출생한 신생아에 모유관과, 근긴장저하, 황달증가등의 증상이 발현되었다는 보고가 있다. 임신 마지막 3개월 또는 분만 전에 고용량을 복용하는 것은 태아의 심박 불규칙성, 근육긴장저하, 모유관과, 체온저하, 중증도의 호흡억제를 유발할 수 있다.

3) 이 약은 임신사태 시험에 영향을 미치지 않는다.

5) 시험관내 시험에서 사이클로스포린, 아미오다론, 항정신병약 등과 같은 여러 약물들이 이 약의 대사산물의 생성을 억제하는 것으로 나타났다.

7. 일반 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중(벤조디아제핀계 약물의 투여를 받은 환자중에 기형아 등의 장애를 출산한 예가 대조군과 비교하여 유익하게 없다는 보고가 있으므로 일부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부위에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

2) 임신 후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트록사페람)을 얻은한 환자에서 출생한 신생아에 모유관과, 근긴장저하, 황달증가등의 증상이 발현되었다는 보고가 있다. 임신 마지막 3개월 또는 분만 전에 고용량을 복용하는 것은 태아의 심박 불규칙성, 근육긴장저하, 모유관과, 체온저하, 중증도의 호흡억제를 유발할 수 있다.

10) 근육주사에 의한 이 약 전투약후 마취유도에 필요한 치료량될 투여량이 중증도로 감소(15%) 되었다.

11) 이 약 및 판쿠로나을 병용투여시 용량, 작용발현·지속시간에 대한 임상적으로 유익성 있는 변화는 관찰되지 않았다.

12) 이 약은 석시메토놀 또는 판쿠로나을 투여후 관련된 특이한 혈행변화 및 석시메토놀 투여후 관련된 두개내압 증가를 보호하지 않는다.

13) 이 약은 단위 삼관투여시의 석시메토놀의 용량, 작용발현·지속시간에 대한 유익성있는 변화는 관찰되지 않았다.

14) 이 약은 임상검사 시험에 영향을 미치지 않는다.

15) 시험관내 시험에서 사이클로스포린, 아미오다론, 항정신병약 등과 같은 여러 약물들이 이 약의 대사산물의 생성을 억제하는 것으로 나타났다.

7. 일반 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중(벤조디아제핀계 약물의 투여를 받은 환자중에 기형아 등의 장애를 출산한 예가 대조군과 비교하여 유익하게 없다는 보고가 있으므로 일부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부위에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

2) 임신 후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트록사페람)을 얻은한 환자에서 출생한 신생아에 모유관과, 근긴장저하, 황달증가등의 증상이 발현되었다는 보고가 있다. 임신 마지막 3개월 또는 분만 전에 고용량을 복용하는 것은 태아의 심박 불규칙성, 근육긴장저하, 모유관과, 체온저하, 중증도의 호흡억제를 유발할 수 있다.

3) 분만전에 얻은 경우 출산후 신생아에 근긴장성(신경과민, 진전, 과민성 등)이 나타난 것이 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고된 바 있다.

4) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하며 부득이한 경우에는 수유를 중단하는 것이 바람직하다.

8. 소아에 대한 투여

신생아, 미숙아, 유·소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에 투여시 운동실조 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 저용량에서 시작하는 등 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

1) 이 약 과량투여시의 증상은 대개 치료효과(진정, 근하약, 깊은 수면)의 증가보다가 역설적 현분이다. 개개의 경우 Vital Function의 관함이 요구된다. 국도의 과량투여에 대한 적절한 대책(인공호흡, 심혈관보조기)이 요구되는 혼수, 무반사, 심·호흡기계 억제, 무호흡, 저혈압이 초래될 수 있다. 혼수가 발생한 경우에는 단 몇시간 정도만 지속되기도 하지만, 특히 고령자에서는 지속시간이 연장되나 주기적으로 발생할 수 있다. 벤조디아제핀계 처치할 때는 사용량에 반대로 플루미세날의 사용상의 주의사항(투여금기, 산동증, 상호작용 항 등)을 읽는다.

4) 플루미세날 주사가 있을 경우 이 약 과량투여시의 치료는 다른 벤조디아제핀계 약물의 과량투여시 치료와 동일하다. 호흡수 맥박수 및 혈압을 측정하여 일반적 보조치치를 실시한다. 기도개방장치 및 호흡보조에 주의한다. 수액제를 점적주사한다. 저혈압 발생시 정맥내 수액주입, 체위변경, 임상상제에 맞는 혈관수축제의 적절한 사용이 필요하며, 필요시 다른 적절한 방법으로 치료할 수도 있다. 이 약의 과량투여에 대한 치료로 복막투석, 강제이뇨, 또는 혈액투석에 효과가 있는지에 대해서는 알려져 있지 않다.

11. 적응상의 주의

1) 의식하의 진정목적에 사용할 경우, 이 약은 신속하게 단독 단위 bolus 정맥투여하지 않는다.

2) 이 약의 인체에 동맥주사시의 위험성에 대해서는 알려져 있지 않다. 따라서, 불안전한 동맥주사시에는 특히 주의해야 하며 혈관과 유출을 피하여

단 또는 외과적 처치 중 또는 그 후에 치료가 요구되는 혈관강화가 드물게 보고되었으며 이는 의식하의 진정작용시험에서 마약성 진통제 전투약을 실시한 환자에서 더 자주 나타났다. 역설적 반응으로 격망, 불안, 지남력장애 등이 나타났으며 불수의 운동(강직성/긴대성운동 및 근육진전을 포함), 기능강진 및 무평성과 같은 반응이 보고되었다.

1) 근육주사시 두통, 근육주사부위의 국소작용(통증, 경결, 근긴장이 나타날 수 있다.

2) 정맥주사시 팔작질, 구역, 구토, 기침, 진정과다, 두통, 졸음, 정맥주사부위의 국소작용(안통, 주사증 동통, 발적, 경결, 혈전증, 혈전성 정맥염)이 주로 나타난다.

3) 정맥주사시 1.0% 이하의 발생인도를 보이는 다른 이상반응은 다음과 같다.

① 호흡기계：후두경련, 기관경련, 호흡근위, 천식을 알은 호흡, 기도폐쇄, 빈호흡, 격담증가

② 순환기계：이단맥, 기와성심수축, 혈관마주신경이상, 빈맥, 병실결절성리듬, 부정맥, 혈압상승, 혈압저하

③ 소화기계：신기, 유연과다, 구토, 변비, 구강건조

④ 중추신경계/신경근접합부：억행성간망증, 다형증, 착란, 난쟁선호, 신경과민, 불안, 취창기림, 초조, 헛소리 또는 각망, 마취로부터 각성지연, 각성증 의식몽롱, 수면장애, 불안증, 약증, 무정맥운동, 운동실조, 이치러움, 불쾌감, 언어지질, 발성근련, 지각이상, 집중저하, 환청, 피로

⑤ 특수감각계：시야몽롱, 복시, 안구진동증, 동공축소, 주기적 안간운동, 시각장애, 초점근란, 이 차단(주기 명증성 동통), 균형상실, 두경강

⑥ 피부：두드러기, 주사부위의 담이진양 용기, 부종 또는 적열감, 주사부위여 온감 또는 냉감, 발진, 가려움

⑦ 기타：하품, 기면, 오한, 치통, 이치러움, 혈증

4) 전신제에 의한 후 보고에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

-면역계 이상：일반적인 과민반응(투여부음, 심혈관계 반응, 기침지 연축), 아-리페릭스속

-진상 장애：착란상태, 도취, 환각

-취한 소아 및 고령자에서 초조함, 불수의 운동(강직성/긴대성 운동 및 근육 진전 포함), 과다활동, 적개심, 분노, 공격성, 발작성 혼분 및 폭행과 같은 역설적 반응이 보고되었다.

-의존성：치료용량일자리도 이 약의 투여는 신체적 의존성을 유발시킬 수 있다. 지속적인 정맥 투여 후 특히 갑작스런 투여 중단은 급단 경련을 포함하는 금단증상을 동반 할 수 있다.

-신경계 장애：지속적인 진정, 각성도 감소, 두통, 이치러움, 초조운동불능, 수송 후 진정, 전항적 기억상실, 투여 용량에 직접 관계되는 지속시간, 전항기억상실은 최종 치료량기에 발생 할 수 있으며 지속적인 기억상실이 단독으로 보고된 경우도 있다. 조신아, 신생아에서 경련이 보고되었다.

-심장 장애：심장마비, 저혈압, 서맥, 혈관확장등과 같은 중증 심장호흡기계 이상반응이 드물게 보고되었다. 8세 이상 환자, 산제성 호흡부전 또는 심기능 장애 환자, 이 약을 너무 빠르게 주입한 경우 또는 고용량을 투여했을 때 치명적인 이상반응 발생가능성이 더 높을 수 있다.

-호흡기계 장애：중증 심장호흡기계 이상반응이 드물게 보고되었으며 이러한 이상반응으로 호흡억제, 무호흡증, 호흡근련, 후두연축이 있었다.

60세 이상 환자, 산제성 호흡 부전 또는 심기능 장애 환자, 이 약을 고용량으로 너무 빠르게 주입한 경우 치명적인 이상반응 발생가능성이 더 높을 수 있다. 탈작질.

-위장관계 장애：구역, 구토, 변비, 임미름증

-피부 및 외과 장애：피부 발진, 두드러기, 소양증