

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

전문의약품
마약

단시간형 마약성진통제

분류번호 : 821

한림펜타닐[®] 주사

HANLIM FENTANYL Inj.
구연산펜타닐 (Fentanyl citrate)

한림펜타닐주사는 구연산펜타닐을 주성분으로 하는 단시간형마약성진통제로서, 주로 마취유도 및 마취보조제로 사용됩니다.

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중
구연산펜타닐(Fentanyl citrate)(미국약전) 78.5 μ g
(펜타닐로서 50 μ g)
첨가제 : 수산화나트륨, 염산, 주사용수

【성 상】 무색투명한 액이 든 갈색앰플제 또는 갈색바이알제

【효능·효과】
1. 다음과 같은 경우의 단시간 진통제 : 마취 시, 마취전 투약, 마취유도, 마취유지 및 수술직후(회복실)
2. 전신 또는 국소마취시 마약성 진통보조제
3. 드로페리돌과 같은 신경이완제와 병용할 경우 마취유도, 마취유지를 위한 마취전 투약제
4. 다음과 같은 고위험환자군에 산소와 병행하여 마취 : 개심술, 복잡한 신경계 및 정형외과 수술

【특징】
1. Fentanyl 0.1mg(2mL)의 진통효과는 Morphine 10mg 또는 Meperidine 75mg의 효과와 유사합니다.
2. 한림펜타닐주사는 단시간형이므로, 장시간형 마약성 진통제에 비해 호흡억제지속시간이 짧아 마취시 적합합니다.
3. 정맥주사시 진통작용 평균지속시간은 30-60분이고, 근육주사시의 진통작용 평균지속시간은 1-2시간입니다.
4. 타마약성 진통제보다 구토유발작용이 약합니다.
5. 수술시 마취유도제로 드로페리돌과 같은 주요 신경안정제와 병용시, 환자의 신경이완성진통상태를 유지시킬 수 있습니다.
6. 한림펜타닐주사는 타마약성 진통제보다 졸리거나 몽롱한 진정현상이 덜 발생합니다.

【용법·용량】
용량은 연령, 체중, 신체상태, 병적상태, 다른 약물의 사용 여부, 수술 및 마취의 유형과 지속시간 등을 고려하여 개인에 따라 결정한다.
고령자나 쇠약한 환자는 감량하고, 비만 환자(표준체중의 20 % 이상)는 체지방체중(lean body weight)에 기초하여 용량을 결정한다.
투여 중 활력징후를 정기적으로 모니터링한다.
1. 성인 및 12세 이상의 청소년 (성인투여용량표 참조)
1) 마취전투여 : 50~100 μ g (1~2 mL)을 수술 30~60분 전에 근육주사한다(고령자, 쇠약한 환자 또는 다른 억제제를 투여 중인 환자의 경우 적절히 용량을 조절해야 한다.).
2) 전신마취시 진통보조제 : 성인투여용량표 참조
3) 국소마취시 진통보조제 : 부수적으로 진통효과가 필요한 경우 50~100 μ g(1~2 mL)을 서서히 1~2분에 걸쳐 정맥주사하거나 근육주사한다.
4) 수술 후(회복실) : 통증 조절이 필요하거나 빈호흡, 성망발현 시 50~100 μ g(1~2 mL)을 근육주사한다. 필요 시 1~2시간 후 반복 투여할 수 있다.
5) 전신마취제 : 수술로 인한 스트레스를 줄이는 것이 중요할 경우, 50~100 μ g/kg(1~2 mL/kg)을 산소 및 신경근육차단제와 병용투여한다.
이 기술은 다른 마취제의 사용 없이도 마취시킬 수 있다고 보고된 바 있다. 경우에 따라서는 이러한 마취효과를 얻기 위해 150 μ g/kg(3 mL/kg)까지 필요하다. 특히 과도한 산소 요구량로부터 심근의 보호가 필요한 개심술이나 복잡한 신경외과, 정형외과 수술환자에 사용한다. 이러한 기술은 호흡억제에 대한 처치가 가능한 설비 및 자격을 갖춘 의료인이 있는 곳에서만 가능하다.
2. 2~12세의 유소아
마취유도 및 유지시 체중 kg당 2~3 μ g정도의 저용량을 사용한다.
(성인투여용량표)

	저용량	중등용량	고용량
총용량	2 μ g/kg(0.04 mL/kg)	2~20 μ g/kg(0.04~0.4 mL/kg)	20~50 μ g/kg(0.4~1 mL/kg)
	간단한 수술이지만 통증이 있을 경우 유용하다. 이 약의 투여로 수술 중의 통증뿐만 아니라 수술 직후의 통증도 감소시킬 수 있다.	수술이 복잡해짐에 따라 용량도 증가한다. 이 약의 투여로 수술 중 진통작용뿐만 아니라 스트레스도 어느정도 감소시킬 수 있다. 그러나 마취시의 호흡억제로 인해 인공호흡 장치가 필요하며, 수술 후에도 호흡을 잘 관찰해야만 한다.	개심술, 수술기간이 긴 복잡한 신경외과 및 정형외과수술, 마취의 의 판단으로 수술의 스트레스가 환자에게 해롭다고 생각되는 경우 사용한다. 혈중 성장호르몬, 카테콜아민, ADH 및 프로락틴의 농도가 상승함으로써 나타나는 스트레스는 이 약 20~50 μ g/kg(0.4~1.0 mL/kg)을 N ₂ O/O ₂ 와 병용투여함으로써 감소시킬 수 있다. 수술도중에 이와 같은 고용량을 사용한 경우에는 수술 후에 호흡억제가 지속되므로 수술 후 호흡관리가 필수적이며, 이러한 방법은 수술로 인한 스트레스를 줄이기 위해 사용한다.
유지용량	2 μ g/kg(0.04 mL/kg)	2~20 μ g/kg(0.04~0.4 mL/kg)	20~50 μ g/kg(0.4~1 mL/kg)
	간단한 수술의 경우 추가투여가 거의 필요하지 않다.	마취효과가 감소하는 조정, 수술의 스트레스를 나타내는 활력징후(vital sign)의 변화 또는 움직임이 있을 때, 이 약 25~100 μ g/kg(0.5~2 mL/kg)을 정맥주사 또는 근육주사할 수 있다.	마취효과가 감소하는 조정, 수술의 스트레스를 나타내는 활력징후(vital sign)의 변화가 보일 경우, 25 μ g부터 초회투여량의 1/2까지 투여한다. 수술시간이 얼마 남지 않은 경우, 추가용량은 특히 개개인에 따라 결정해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
앰플주사제는 용기절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 아편계 약물에 대한 과민반응 환자
2) 신경근육차단제의 사용이 급기인 환자
3) 두개내압 상승과 관련된 두부의 기질적 장애나 손상이 있는 환자(호흡억제가 나타날 수 있다.)
4) 경련질환이 있거나 그 병력이 있는 환자(마취유도 중 경련을 유발하거나 악화시킬 수 있다.)
5) 외래 환자
6) 2세 미만의 영아
7) 전식 환자
8) 중증 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
9) MAO억제제를 투여 중이거나 투여중단 후 2주 이내의 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있다.)
2) 간·신장에 환자(대사와 배설의 지연으로 이상반응이 나타날 수 있다.)
3) 부정맥 환자(서맥을 일으킬 수 있다.)
4) 고령자, 쇠약자
5) 중증 근육력증 환자
6) 갑상샘저하증(정맥수종 등) 환자(호흡억제와 혼수가 나타날 수 있다.)
7) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여 중인 환자(출혈이 나타나기 쉽고, 혈중형성 및 척수장애가 일어날 수 있다.)
8) 약물의존 또는 알코올중독의 병력이 있는 환자(의존성이 생길 수 있다.)
9) 중증 고혈압, 심장판막질환 등의 심혈관계 장애 환자(혈압저하증상이 악화될 수 있다.)
10) 뇌내순용도가 저하된 환자(급속 정맥주사 시 때때로 일시적인 뇌관류압의 감소가 동반되는 일시적인 평균동맥압의 감소가 나타날 수 있다.)
4. 이상반응
1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같다.
① 의존성 : 모르핀 중독 양상의 약물의존성이 생길 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
② 호흡억제 : 호흡곤란, 느린호흡, 불규칙호흡, 무호흡 등의 호흡억제 증상이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 증상이 나타나면 마약길항제(날록손 등) 투여, 호흡보조 등의 적절한 처치를 한다.
③ 체간강직 또는 목과 사지의 골격근강직에 이은 호흡곤란이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 증상이 나타나면 신경근육차단제(염화석시닐콜린 등) 투여, 인공호흡실시 등의 적절한 처치를 한다.
④ 아나필락시양 반응, 드물게 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
⑤ 때때로 혈압강하가 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 증상이 나타나면 마약길항제 투여, 에피네프린 이외의 승압제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
⑥ 부정맥, 기외수축, 심정지, 서맥이 나타날 수 있다.

- 2) 과민반응 : 가려움, 발진, 홍반, 두드러기가 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 기립성저혈압, 때때로 빈맥, 혈압상승이 나타날 수 있다.
- 4) 정신신경계 : 시력장애, 이상형출감, 졸음, 말이 많음, 마비, 때때로 두통, 떨림, 드물게 추체외로증상, 정신증상, 불면, 흥분, 어지러움, 헛소리, 기분, 강직, 환각, 자립이 나타날 수 있다.
- 5) 소화기계 : 구역, 구토가 나타날 수 있다.
- 6) 호흡기계 : 수술 후 2차적인 반동 호흡억제, 성대무연축이 나타날 수 있다.
- 7) 기타 : 발한, 소변축적, 재채기, 때때로 인후통, 점액분비과다, 가래배출증가, 가래배출곤란, 저체온, 추위, 사지냉감, 청색증, 썩썩거림, 딸꾹질, 축동, 구갈, 드물게 소소리, 발열, 성기능장애(성욕저하)가 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약은 정맥마취 및 강력한 마약성 약물로 인한 호흡억제효과에 대한 관리가 가능한 전문가에 의해 서만 투여할 수 있다. 또한 기도확보와 호흡관리에 필요한 기관삽관장치, 산소, 마약길항제 등의 소생 설비 및 환자 모니터링 장비가 완비된 상태에서 사용해야 한다. 또한, 의사는 카테터 삽입 이전에, 잠재적인 위험요소를 줄일 수 있는 환자의 상태(주사부위의 감염, 출혈상태, 항응고 치료 등)에 대해 반드시 숙지하고 있어야 한다.
- 2) 이 약은 충분한 호흡관리가 이루어지는 마취(마취의 보조 또는 마취의 유지의 목적)이외에는 사용하지 않는다. 마취의 심도는 수술, 검사에 필요한 최저의 심도로 한다.
- 3) 마취를 할 때에는 원칙적으로 미리 금식해야 한다.
- 4) 기타 회복기에는 모든 마약성 진통제의 투여 총량을 원래 용량의 1/4 ~ 1/3로 감량해서 시작하는 등 신중히 용량을 조절해야 한다.
- 5) 이 약은 호흡근의 강직을 포함한 근육강직을 유발할 수 있다. 또한 이 약을 이용한 마취유도 시 사지, 목, 외안근의 다양한 골격근의 움직임이 보고되었는데, 드물기는 하지만 이러한 움직임으로 인해 환자 관리상의 문제가 유발될 수 있다. 이런 효과는 투여량 및 투여속도와 관련되어 있으므로, 다음과 같은 방법으로 발현을 줄일 수 있다.
 - ① 이 약 투여 직전에 신경근육 차단제를 최대마비용량의 1/4까지 투여한다.
 - ② 이 약을 서서히 점적 정맥주사한 후 속도썩반사의 소실이 일어나 후 최대마비용량의 신경근육 차단제를 투여한다.
 - ③ 이 약의 마취용량을 신중하게 투여하는 경우, 마비를 일으킬 수 있는 충분한 용량의 신경근육 차단제 및 이 약을 동시에 투여한다. 단, 사용할 신경근육 차단제는 환자의 심혈관계 상황에 적합해야 한다.
- 6) 이 약의 투여 중 활력징후(혈압, 심박수, 호흡, 의식수준)를 정기적으로 모니터링해야 한다. 그리고 수술 후 회복실에서 환자를 내보내기 전에 적절한 호흡이 자발적으로 유지되는지 확인하기 위해 적절한 모니터링을 실시해야 한다. 호흡억제는 투여 수 시간 이상 경과한 후에도 나타날 수 있으므로 충분히 주의한다.
- 7) 다른 강력한 마약성 약물과 마찬가지로 충분한 진통효과는 호흡억제를 동반하며, CO₂에 대한 감수성 감소는 수술 후에도 계속되거나 재발한다. 또한 수술 중 과도한 호흡은 수술 후 CO₂에 대한 감수성에 더욱 영향을 끼칠 수 있다.
- 8) 속이나 중독증상이 나타날 수 있으므로, 투여 전에 문진을 통해 충분히 전신상태를 파악한다.
- 9) 만성적으로 마약성 진통제 치료를 받거나 약물남용의 병력이 있는 환자는 투여량을 증량할 수 있다. 알코올의 경우 마약성 진통제에 의한 호흡억제의 가능성을 높이므로 이러한 경우에는 수술 후 모니터링 기간을 연장해야 한다.
- 10) 졸음, 어지러움 등이 나타날 수 있으므로, 이 약 투여 후 24시간 동안은 자동차 운전이나 위험한 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.

6. 상호작용

- 1) 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼한제 항우울제 또는 다른 중추신경억제제(알코올 포함)와 이 약을 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡 억제, 저혈압, 깊은 진정효과 또는 혼수가 나타날 수 있다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 2가지 약을 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 하며, 알코올과는 병용투여하지 않도록 한다.
 - 2) MAO억제제는 마약성 진통제와 병용투여 시 고혈압 또는 저혈압 위기가 동반되는 중추신경 흥분 또는 억제제를 일으킬 수 있으므로 MAO억제제를 투여 중이거나 투여종단 후 2주 이내의 환자는 이 약과의 병용을 금한다.
 - 3) 이 약을 고용량 또는 마취용량으로 사용할 경우 비교적 소량의 디아제팜도 심혈관계 억제제를 일으킬 수 있다.
 - 4) 이 약을 드로페리돌과 같은 신경안정제와 병용투여하는 경우 약물 각각의 특성, 특히 작용 지속시간의 현저한 차이를 잘 알고 있어야 하고, 저혈압을 관리할 수 있는 수액이나 기타 대응 처치방법을 준비해야 한다.
 - ① 이 약과 드로페리돌의 병용투여 시, 추위, 안절부절, 수술 후 환각(종종 일시적인 우울증과 관련하여 나타남), 추체외로증상(근육긴장이상, 좌불안석증, 안구운동발작)과 같은 증상이 수술 후 24시간까지 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우, 추체외로증상은 보통 환파린산제로 조절한다. 수술 후 졸음 또한 드로페리돌과 병용할 경우 자주 나타난다고 보고되었다.
 - ② 이 약과 드로페리돌의 병용투여 시, 폐동맥압이 감소할 수 있으므로, 환자의 폐동맥압의 측정이 진단과 수술과정을 결정하는데 중요한 요인으로 작용하는 경우 반드시 이러한 사항을 고려해야 한다.
 - ③ 이 약과 드로페리돌의 병용투여 시 저혈압이 발생할 수 있다. 이런 경우에는 혈액량감소의 가능성을 생각하여 적절한 비경구적 수액요법의 처치를 고려해야 한다. 수술 시 환자의 상태가 허락한다면, 심장으로의 정맥 환류를 개선시키기 위해 환자의 체위변경을 고려해야 하는데, 이 때 기립성저혈압의 가능성이 있으므로 체위변경이나 환자의 이동시 주의해야 한다. 만약 수액요법이나 다른 처치로 저혈압이 회복되지 않으면, 에피네프린을 제외한 승압제 투여를 고려할 수 있다. 드로페리돌의 알파아드레날린수용체 차단효과 때문에 에피네프린을 투여하면 오히려 혈압이 감소할 수 있다.
 - ④ 이 약과 드로페리돌의 병용투여한 후 EEG를 수술후 모니터링해보면, EEG가 서서히 정상패턴으로 돌아오는 것을 관찰할 수 있다.
 - ⑤ 이 약과 드로페리돌의 병용투여 시 고혈압의 이전 병력과 관계없는 혈압상승이 보고되었는데, 이것은 대량 투여 후 설명할 수 없는 교감신경계의 활성화에 의한 것으로 보인다. 그러나, 이것은 얇은 마취 시 마취제와 수술 자극에 의해서도 흔히 나타난다.
- 5) 고용량의 이 약과 아산화질소(N₂O)를 병용투여하면 심혈관계 억제가 나타난다고 보고되었다.
- 6) 이 약은 주로 시토크롬 P3A4 효소에 의해 빠르게 대사되는데, 리토나비어(강력한 시토크롬 P3A4 억제제)의 경우투여 시 이 약의 청소율이 2/3으로 감소하였으나, 이 약의 단회투여 후 혈장최고농도에는 영향을 미치지 않았다. 따라서 이 약을 리토나비어와 같은 강력한 시토크롬 억제제와 병용하여 투여할 경우 이 약의 단회투여 시에는 주의하여 관찰하고, 이 약의 지속 투여 시에는 축적으로 인한 호흡억제의 지속 및 지연의 위험성을 방지하기 위해 감량한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 랫트를 이용한 생식 독물실험에서 모든 실험군에서 임신율이 유의성있게 감소했는데, 고용량투여군(사람치료용량의 12.5배를 투여한 군에서는 20마리 중 1마리만 임신)에서 더 현저하게 감소했다. 또한 이 약은 사람치료용량 상한치의 0.3배의 용량을 12일간 랫트에게 투여한 실험에서 살배자 작용이 있었다. 랫트 동물실험에서 기형발생은 나타나지 않았다.
- 2) 임부에 대한 적절한 연구결과가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 여성에게는 투여의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 또한 신생아 호흡억제의 위험성 때문에 출산, 분만 중에는 투여하지 않는다.
- 3) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약 투여 후 24시간 이내에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 2세 미만의 영아에 대한 이 약의 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 2) 조산아에 펜타닐, 판쿠로늄, 아트로핀이 포함된 응급마취 및 수술 시 설명하기 어렵지만 임상적으로 의미있는 메트헤모글로빈혈증이 드물게 보고되었다. 이들 약물의 혼합사용과 메트헤모글로빈혈증 사이의 직접적인 원인과 효과의 상관관계는 밝혀지지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자, 쇠약자는 생리기능이 저하되어 있고, 이상반응이 나타나기 쉬우므로 투여 시 환자의 상태를 관찰하면서 적절하게 감량해야하며, 추가량은 초회용량에 따른 반응을 참조하여 결정한다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 호흡억제, 의식불명, 혼수, 골격근 이완, 냉한 피부, 축동, 서맥, 저혈압 등이 나타날 수 있다. 심한 경우 무호흡, 순환기계 허탈, 심정지, 사망에 이를 수 있다. 이 약의 정맥주사 시 LD50는 랫드, 고양이, 개, 원숭이가 각각 3 mg/kg, 1 mg/kg, 14 mg/kg, 0.03 mg/kgOID.
- 2) 처치
 - ① 호흡억제 및 무호흡이 나타나면 기도를 확보하고, 산소를 투여하며 필요 시 기관삽관, 보조호흡 또는 조절호흡을 실시하는 등 적절한 처치 를 한다. 만약 호흡억제가 근강직과 연관되어 나타나면, 조절호흡이나 보조호흡을 위해 신경근육차단제의 투여가 필요할 수 있다. 호흡억제를 완화하기 위해서 날룩손 등의 마약길항제를 투여할 수 있으나, 이 약에 의한 호흡억제의 지속시간이 마약길항제의 작용 시간보다 더 길게 지속될 수 있으므로, 마약길항제의 투여 후에도 충분히 관찰해야 한다.
 - ② 체온과 적절한 체액의 공급을 유지한다.
 - ③ 만약 심각한 저혈압이 발생하거나 지속될 경우, 혈액량감소증의 가능성을 고려해야 하며, 적절한 정맥 수액요법을 실시해야 한다.
 - ④ 서맥 및 심장무수축의 증상이 나타나는 환자는 아트로핀을 투여하며, 필요 시 심장마사지나 제세동을 실시한다.

11. 적응상의 주의

이 약을 투여하기 전에 이물질이나 변색 유무를 확인한 후 사용한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

【저장방법】

차광밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】

1mL×10Amp, 2mL×10Amp, 10mL×10Vial, 10mL×10Amp, 20mL×5Vial, 20mL×5Amp

【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 필한 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 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '04. 04. 16

설명서 개정년월일 : '12. 06. 28

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32264-09