

베 카 론 주 / 베 카 론 주 10mg

(브롬화베쿠로니움)

【원료약품 및 분량】

* 베카론 주 : 1바이알 중
주성분 : 브롬화베쿠로니움(EP) 4mg
첨가제(안정제) : 시트르산(KP) 8.3mg
첨가제(안정제) : 디-만니톨(KP) 38.8mg
• 용 제 : 1앰플 중
주사용수(KP) 1mL

* 베카론 주 10mg : 1바이알 중
주성분 : 브롬화베쿠로니움(EP) 10mg
첨가제(안정제) : 시트르산(KP) 20.75mg
첨가제(안정제) : 디-만니톨(KP) 97mg

【성 상】

* 베카론 주 : 투명색 바이알에 충전된 백색분말 / 투명앰플에 충전된 투명액(용제)

* 베카론 주 10mg : 흰색 동결건조 분말이 들어있는 무색투명한 바이알 주사제

【효능 · 효과】

1. 마취시 근이완
2. 기관내 삽관시 근이완 유지
3. 기계적 조절호흡 용이
4. 수술시 근이완

【용법 · 용량】

1. 용 법

1) 반드시 정맥주사하도록 한다.

2) 용제의 양 :

- 4mg제제
1mL의 주사용수를 첨가하여 mL당 브롬화베쿠로늄으로서 4mg이 되게 한다.(4mg/mL)

- 10mg제제
5mL의 주사용수를 첨가하여 mL당 이 약으로서 2mg이 되게 한다(2mg/mL).

또한 농도를 낮추기 위해 이 약 4mg에 4mL의 다음 주입액을 사용할 수도 있다. <10mg제제 : 이 약 10mg에 10mL의 다음 주입액을 사용>

- 5% 포도당 주사액
- 0.9% 생리식염주사액
- Lactated Ringer's 주사액
- Lactated Ringer's 주사액과 5% 포도당
- 5% 포도당과 0.9% 생리식염주사액
- 주사용수

2. 용 량

다른 신경근 차단제와 마찬가지로 이 약의 용량은 각 환자마다 개별화되어야 하며, 용량을 결정할 때는 마취방법, 수술시간, 마취전 또는 마취동안에 사용하였던 다른 약물과의 상호작용, 환자의 상태를 고려해야 하며 신경근 차단 및 회복을 모니터링하기 위해 말초신경자극제의 사용이 권고된다.

다음 용량은 균형마취(balanced anaesthesia)중 수술시간동안 적당한 근이완을 위한 이 약의 초기 및 유지투여량 지침이다.

1) 성인 및 소아

- 삽관용량 : 브롬화베쿠로늄으로서 체중kg당 0.08~0.10mg을 투여한다.
- 석사메토늄으로 삽관한 후의 수술과정중 투여량 : 이 약으로서 체중kg당 0.03~0.05mg을(삽관시 석사메토늄을 사용하였다면 환자가 신경근차단으로부터 임상적으로 회복된 다음) 투여한다.
- 유지량 : 연속높이가 대조 연속높이의 25%로 회복되었을 때 이 약으로서 체중kg당 0.02~0.03mg을 투여한다.

2) 신생아 및 1세까지의 영아

특히 신생아 및 영아(출생후 4개월까지)의 경우 신경근접합부의 민감도가 변화할 가능성이 있으므로 체중kg당 0.01~0.02mg의 초회량을 투여한 후 90~95%로 연속반응이 억제될 때까지 증량하는 것이 권고된다. 5개월~1세 영아의 용량은 성인과 같으나 이 약의 작용개시시간이 성인 및 소아보다 상당히 빠르므로 양호한 삽관상태를 신속하게 얻기 위한 고용량 투여는 필요하지 않다. 신생아 및 영아에서 이 약의 작용지속시간 및 회복시간이 소아 및 성인보다 길므로 유지투여량의 투여빈도가 더 작다.

3) 연속주입시의 투여량

이 약을 연속주입하고자 할 때에는 처음에는 bolus dose(ED₉₀ 또는 2×ED₉₀ 용량)를 투여하며 신경근차단이 회복되기 시작할 때 이 약을 주입하기 시작한다. 주입속도는 연속반응이 대조 연속 높이의 10%를 유지하도록 조절한다. 이 수준에서 성인의 신경근차단을 위한 주입속도는 0.8~1.4μg/kg/분이다. 필요한 주입속도가 환자 및 마취방법에 따라 다르므로 신경근차단의 모니터링을 반복하도록 한다.

【사용상 주의사항】

1. 경 고

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

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

베쿠로니움이나 브롬이온에 대해 아나필락시의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 호흡곤란 및 기도폐색 환자(환기부전에 의해 환자의 자발적 호흡회복이 지연될 수 있다.)

2) 기관지 천식 환자(천식발작, 기관지연축이 일어날 수 있다.)

3) 전해질이상 환자

4) 고혈압 환자(혈압상승을 일으킬 수 있다.)

5) 고령자

6) 신생아 및 영아

7) 다음 질환은 이 약의 약물동태나 약동력학적 특성에 영향을 줄 수 있다.

① 간 또는 담도질환

이 약은 주로 담즙을 통해 배설되는데 간 또는 담도 질환 환자의 경우에는 이약에 의한 신경근차단 과정이 약간 변화하였으며 이 변화는 용량의존적이다. 0.1mg/kg을 투여한 경우 유의성은 없으나 정상환자에 비해 작용개시시간이 연장되고 작용지속시간은 단축되었다. 0.15mg/kg을 투여한 경우에는 작용개시시간의 연장은 정상환자에 비해 유의하지 않고 작용지속시간의 변화는 없었으며 0.2mg/kg을 투여한 경우에는 작용개시시간은 연장되지 않았고 반면에 작용지속시간 및 회복시간이 유의하게 증가하였다.

② 신부전 환자

일부 제한적인 약동력학적 모수의 변화가 관찰되었다. 다른 비탈분극성 신경근차단제와 마찬가지로 이 약의 작용에 대하여 제한된 정도의 방해가 있을 수 있다. 임상적으로는 연관성이 없는 약간의 작용개시시간 및 회복시간이 연장될 수 있다.

③ 순환시간연장 환자

심혈관계 질환환자, 고령자, 부종상태와 같은 혈액순환시간이 연장되어 있는 상태에서는 약물의 분포용적이 증가하여 신경근차단작용 개시시간이 증가할 수 있다.

④ 신경근 질환

신경근 질환이나 회복수염 환자는 신경근 차단제에 반응이 상당히 변하므로 매우 주의하여 투여한다. 중증의 근무력증 환자 또는 근무력증후군(Eaton Lambert Syndrome)인 경우에는 이 약 소량으로도 효과가 클 수 있으므로 반응에 따라 적정 투여한다.

- ⑤ 저체온증
저체온증하에서 수술하는 경우에는 이 약의 신경근 차단작용이 연장된다.
- ⑥ 기타 : 이 약의 작용이 증가되는 질환
- 저칼륨혈증(즉 심한 구토후, 설사 및 이뇨제 투여후), 고마그네슘혈증, 저칼슘혈증(대량수혈후), 저단백혈증, 탈수, 산증, 과탄산증, 약액질, 중증의 전해질장애, 혈중pH의 변화나 탈수등은 가능한한 보정한다.
 - 브로마판쿠로늄, 디-투보쿠라린 및 다른 비탈분극성 신경근차단제와 마찬가지로 이약도 트로보풀라스틴 시간 및 프로트롬빈 시간을 감소시킬 수 있다.
 - 흡입마취제는 이 약의 작용을 증가시킬 수 있으므로 이러한 마취제가 사용되는 외과 수술동안에는 일반적으로 이 약의 용량을 감소시킨다.
 - 더 많은 용량을 사용할 필요가 있는 환자인 경우 호흡이 적절히 유지되는 한 심혈관계 이상반응없이 할로탄과 신경이완 마취하에서 초기용량으로 이 약 0.15~0.3mg이 투여되었다. 이 약의 이와 같은 고용량투여는 작용개시시간을 감소시키고 작용지속시간을 증가시킨다.
 - 제왕절개술과 산생아 수술의 경우에는 체중kg당 0.1mg을 초과하지 않는다.
- ⑦ 중환자실 : 현재 중환자실에서의 이 약 사용에 대한 정보는 충분하지 않다. 다른 근이완제와 마찬가지로 중환자실에서 매우 위급한 환자에게 장시간 이 약을 투여하면 신경근 차단이 연장되었다는 보고가 있다. 신경근차단이 계속되는 동안 적절한 진통제 및 진정제를 투여하고 신경근 전달을 모니터링한다. 또한 근이완제는 그 작용에 익숙하고 경험 있는 의사의 감독하 또는 이러한 의사에 의해 적절한 근이완 모니터링기구의 도움을 받으면서 완전한 근이완이 되지않도록 유지하는 적절한 용량이 투여되어야 한다.
4. 이상반응
- 1) 속 : 드물게 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압강하, 빈맥, 전신발작 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 2) 과민증 : 때때로 발적, 드물게 발진이 나타날 수 있다.
 - 3) 순환기계 : 때때로 서맥, 드물게 빈맥, 저혈압 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 호흡기계 : 드물게 딸꾹질, 기관지경련, 지속성호흡억제가 나타날 수 있다.
 - 5) 히스타민 유리 및 히스타민성 반응 : 신경근차단제는 국소, 전신적으로 히스타민 유리를 유발할 수 있으므로 주사부위의 가려움, 홍반성 반응, 기관지 연속 및 심혈관계 변화와 같은 전신적 히스타민성(아나필락시양) 반응이 나타날 수 있다.
 - 6) 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 또는 요중 미오글로빈상승을 특징으로하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 7) 임상 사용량에서는 심혈관계에 이상이 없으므로 마취제, 아편성진통제, 수술시 미주신경반사에 의한 서맥을 약화시키지 않는다. 따라서 미주신경반응이 일어날 수 있는 수술(미주신경 흥분작용이 있는 마취제를 사용하는 수술과정, 안과수술, 복부수술, 항문직장수술)에서 전투악 또는 마취 유도로 투여한 아트로핀과 같은 미주신경억제제의 사용 또는 용량을 재검토 한다.
5. 일반적 주의
- 1) 신경근차단제의 작용 및 사용에 익숙한 마취과 전문의에 의해서 또는 감독하에 투여한다.
 - 2) 이 약은 호흡근육을 이완시켜 호흡을 억제시킬 수 있으므로 자발적 호흡이 회복될 때까지 기계적 조절호흡(mechanical ventilation)을 유지한다. 근이완 작용에 의한 호흡억제, 잘못된흡기 등의 합병증을 방지하기 위하여 환자의 근이완이 충분히 회복되는 것을 확인한다.
 - 3) 이 약에 의한 근이완 정도를 객관적으로 평가하여 안전하고 적절한 사용을 위해서 근이완 모니터링(말초신경 자극장치에 의한 측정)을 필요에 따라 실시한다.
 - 4) 과거에 염화석사메토늄에 과민반응을 일으켰던 경향이 있는 환자는 이 약 투여 후 동일하게 과민반응이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 5) 이 약의 신경근차단효과로부터 완전히 회복된 후 24시간이내에 자동자운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
 - 6) 비만 환자의 경우 마른 사람에 비해 용량을 감소시켜야 한다.
6. 상호작용
- 다음 약물과 병용하는 경우 이 약의 근이완 작용을 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- ① 마취제
 - 할로탄, 에테르, 엔플루란, 이소플루란, 메톡시플루란, 시클로프로판, 프로포폴
 - 고용량의 치오펜탈, 메토hexital, 케타민, 펜타닐, γ-하이드록시부티레이트, 에토미데이트
 - ② 기타의 비탈분극성 신경근차단제
 - ③ 염화석사메토늄의 전투여 (1mg/kg)
 - ④ 기타의 약물
 - 항생물질 : 아미노글리코사이드 및 폴리펩티드계 항생제, 아실아미노페니실린계, 고용량의 메트로니다졸
 - 이뇨제, 교감신경차단제, 치아민, MAO저해제, 퀴닌딘, 프로타민, 마그네슘염
- 2) 다음 약물과 병용하는 경우 이 약의 근이완작용을 감소시킬수 있으므로 신중히 투여한다.
- ① 네오스티그민, 에드로포늄, 피리도스티그민, 아미노피리딘 유도체
 - ② 부신피질호르몬제(장기간 전투여한 경우), 항전간제(카르바마제핀, 페니토인 등)
 - ③ 노르아드레날린, 아자치오프린(일시적이고 제한된 효과), 테오필린, 염화칼슘제제, 염화칼륨제제
- 3) 작용변화를 일으키는 약물
이 약을 투여한 후 탈분극성 근이완제 즉 석시닐콜린을 투여하면 이 약의 신경근 차단효과가 증가 또는 감소될 수 있다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 태아에 대한 위험성을 추정하기 위한 동물이나 사람에 대한 실험자료가 충분하지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 제왕절개술 : 이 약을 0.1mg/kg까지 투여했을 경우 안전성이 입증되었다. 이 약은 Apgar Score, 태아의 근긴장, 심호흡순응에 영향을 미치지 않으며 임상적으로 신생아에 이상반응을 일으키지 않을 정도의 극히 소량만이 태반을 통과한다.
 - 3) 임신중독증을 치료하기 위해 황산마그네슘을 투여한 환자의 경우에는 마그네슘염이 신경근차단을 증가시킬 수 있으므로 이 약의 용량을 감소시키고 연속반응을 보면서 신중히 적정 투여한다.
 - 4) 이 약이 모유중에 분비되는지는 알려져 있지 않다.
8. 소아에 대한 투여
신생아 및 영아는 이 약에 대한 감수성이 매우 높으므로 신중히 투여한다.
9. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
10. 과량투여시의 처치
과량투여하였거나 신경근차단이 연장된 경우에는 기계적 조절호흡을 시키고 해독제로 적당한 양의 콜린에스테라제 저해제(네오스티그민, 피리도스티그민, 에드로포늄)를 투여한다. 콜린에스테라제 저해제의 투여로도 이 약의 신경근차단작용을 역전시키지 못했을 경우에는 자발적 호흡이 회복될 때까지 기계적 조절호흡을 계속한다. 콜린에스테라제 저해제의 반복 투여는 위험할 수 있다.
11. 적용상의 주의
- 1) 이 약을 주사용수로 혼합시킨 후의 용액은 다음의 주입액과 혼합하여 40mg/L 까지 희석할 수 있다.
 - 0.9% 염화나트륨 주사액
 - 5% 포도당주사액
 - Ringer's 주사액
 - Ringer's 포도당주사액
 또한 이상의 혼합액은 다음 용액이 주입되는 과정에서 주사할 수 있다.
 - Lactated Ringer's 주사액
 - Lactated Ringer's 주사액 및 5% 포도당
 - 5% 포도당과 0.9% 염화나트륨주사액
 - Haemaccel
 - 0.9% 염화나트륨주사액중의 5% Dextran-40
 - 주사용수
 - 2) 이 약을 치오펜탈이나 치오펜탈 함유용액에 배합할 수 없다.
 - 3) 다음 약물의 투여과정에 이 약을 주사할 수 있다. : 펜타닐, 드로페리돌, 염산니코모르핀 및 브로마판쿠로늄
12. 저장상의 주의사항
용제로 혼합한 후 용액은 실온, 일광 하에서 24시간 동안 보관할 수 있다. 엄격한 무균상태에서 조제되지 않은 혼합액과 희석액은 실온에서 12시간 이하만 보관이 가능하다. 그러나 마생물의 오염을 방지하기 위하여 사용되지 않은 용액은 버린다.
13. 기타
동물실험에서 칼슘길항제에 의해 비탈분극성 근이완제의 작용을 증강시켰다는 보고가 있으므로 칼슘길항제를 장기간 투여하는 환자에는 신중히 투여한다.

【저장방법】 밀봉용기, 25℃ 이하에서 보관 【사용기간】 제조일로부터 36개월 【포장단위】 * 베카론 주 : 10바이알(용제첨부) * 베카론 주 10mg : 10바이알

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변색 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr 에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조
- ※ 고객센터 : 080-221-2000(수신자부담)