

# 휴온스 염산케타민 주사

## Huons Ketamine HCl Injection

### 원료약품의 분량 1mL 중

|                  |         |
|------------------|---------|
| 염산케타민(약전) .....  | 57.68mg |
| (케타민염기로서 50mg)   |         |
| 염화벤제토늄(약전) ..... | 0.1mg   |

### 성상

무색투명한 액이 충전된 갈색 바이알체

### 효능·효과

1. 수술, 검사 및 외과적 처치시의 전신마취
2. 흡입마취의 유도
3. 기타 마취제 사용시의 보조

### 용법·용량

#### ○ 성인

1. 정맥주사 : 케타민으로서 초회 체중 kg당 1~2mg을 천천히(1분간 이상) 투여하고 필요에 따라 반량 내지 동량을 추가로 투여한다.
2. 근육주사 : 이 약으로서 초회 체중 kg당 5~10mg을 투여하고 필요에 따라 초회량의 동량 또는 그 이하의 양을 추가로 투여한다.

### 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
  - 1) 이 약에 대하여 과민증이 있는 환자
  - 2) 뇌혈관장애, 고혈압(수축기압 160mmHg이상 확장기압 100mmHg이상), 뇌압상승증 및 중증의 심부전의 환자
  - 3) 경련 발작의 병력이 있는 환자
  - 4) 외래 환자
  - 5) 자간 또는 전자간증 환자
  - 6) 치료가 불충분한 갑상선기능항진증 환자
  - 7) 녹내장 등 안압상승 환자
  - 8) 심한 심장 대상부전 환자
  - 9) 적당한 근이완제를 사용하지 않은 채 인두, 후두 및 기관지 나무를 수술하는 경우
2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것.
  - 1) 알코올 중독 환자
  - 2) β-차단제를 투여중인 환자
  - 3) 최근 6개월 이내에 불안정형 협심증 또는 심근경색이 있었던 환자
  - 4) 호흡 곤란 환자
  - 5) 천공 등의 안외상 환자
  - 6) 성대연연축과 같이 호흡곤란의 위험을 증가시킬 수 있으므로 상기도감염환자에 투여할 경우 주의한다.
  - 7) 마취 전 뇌척수액 압력이 상승된 환자
3. 이상반응
  - 1) 순환기계 : 드물게 급성심부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 적절한 처치를 한다. 때때로 서맥, 부정맥, 혈압강하, 과혈압

상승이 나타날 수 있다. 혈압상승작용은 일시적으로 나타나며 2차적으로 혈압강하를 초래하는 경우도 있으므로 충분히 관찰하고 적절한 처치를 한다.

- 2) 호흡기계 : 과량투여 또는 투여속도가 빠른 경우에 호흡억제 또는 무호흡(설침하 등)이 나타날 수 있으므로 천천히(정맥내 투여에는 1분이상 시간 동안) 주사한다. 또한 충분히 관찰하여 호흡억제가 나타나는 경우에는 보조호흡을 하는 등 적절한 조치를 한다. 후두경련과 기타의 기도폐색, 때때로 과호흡이 나타날 수 있다.
- 3) 근·신경계 : 때때로 경련(후두경련, 성문경련 또는 전신경련 등)이 일어나는 수가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이와같은 증상이 나타나는 경우에는 근이완제를 투여하는 외에 기관내 삽관하에 조절호흡을 하는 등 적절한 처치를 한다. 때때로 불수의운동, 근긴장항진이 나타날 수 있다.
- 4) 각성시 반응
  - 1) 투여를 받는 환자의 15%에서 각성시 반응이 나타날 수 있다. 그 증상으로는 몽롱한 상태, 환각 및 흥분, 착란상태, 헛소리 등으로 보통 수시간내에 회복되지만 드물게 24시간 이내에 다시 나타날 수 있다.
  - 2) 각성시 반응을 방지하기 위하여 회복기 초기의 환자에게 말을 거는 등의 불필요한 자극을 피한다. 또한 완전히 각성할 때까지의 혈압, 맥박, 호흡 및 체온 등 전신상태를 충분히 관찰한다.
  - 3) 각성시 반응을 예방하기 위하여 벤조디아제핀계 약물, 드로페리돌 등의 전투약을 하는 것이 바람직하다.
  - 4) 흥분, 착란상태 등의 심한 각성시 반응에 대한 치료로서는 단시간형 또는 초단시간형 바르비탈계 약물을 소량 투여하거나 또는 벤조디아제핀계 약물을 투여하는 것이 바람직하다.
  - 5) 기타 : 구역, 구토, 주사부위의 국소 동통, 발진, 피부홍반, 때때로 타액분비과다, 신음, 발열, 발한, 흥분, 어지러움, 비틀거림, 구갈, 두통, 눈물, 정신증상, 오한, 식욕부진, 복시, 안진, 안압상승 등이 나타날 수 있다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 마취를 할 때에는 원칙적으로 절식시킨다.
- 2) 마취를 할 때에는 원칙적으로 마취전투약을 한다.
- 3) 마취를 할 때에는 기도에 주의하고 호흡·순환에 대한 관찰을 게을리 하지 않는다.
- 4) 마취의 심도는 수술, 검사에 필요한 최저의

깊이로 한다.

- 5) 마취전에 산소흡입기, 흡인기구, 삼관기구 등의 인공호흡에 필요한 기구를 즉시 사용할 수 있도록 준비하여 둔다.
- 6) 이 약은 마취기술에 숙련된 의사에 의해 투여되어야 하며 투여로부터 환자가 완전히 각성이 될 때까지 환자의 상태를 잘 관찰하여야 한다.
- 7) 장기간의 수술에 사용할 때에는 단독 투여를 피하고 다른 마취제를 병용하는 것이 바람직하다.
- 8) 마취시에는 인후두반사가 유지되고 있는 경우가 많으므로 인후두에 기계적 자극을 주지 않는다. 인두, 후두 및 기관지 수술, 처치에는 근이완제 투여 및 기타의 방법으로 반사를 제거한다.
- 9) 수술이 내장의 동작에 의한 침습을 포함하는 경우에는 기타의 진통제를 병용한다.
- 10) 근이완작용이 거의 없으므로 개복수술에는 근이완제를 병용하는 것이 바람직하다.
- 11) 각성이 된 후에도 일정 시간동안 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 12) 정맥투여 시 초기용량은 1분 이상의 시간을 두고 투여하여야 한다. 더 빠르게 투여한 경우, 호흡 억제 및 혈압 반응을 촉진할 수 있다.

#### 5. 상호작용

- 1) 중추신경억제제(바르비탈계 약물, 항정신병약, 마약성진통제 등)와 병용하는 경우에는 이 약의 작용이 증강되고 각성이 지연될 수 있으므로 감량하는 등 주의한다.
- 2) 비탈분극성 근이완제와 병용투여시 작용시간이 연장된다.
- 3) 갑상선호르몬 및 교감신경흥분약과 병용투여 시 고혈압과 빈맥이 나타날 수 있다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

#### 7. 과량투여시의 처치

이 약을 과량투여 또는 빠른 속도로 투여할 경우 호흡 억제가 일어 날 수 있다. 보조적 환기를 하여야 한다. 적절한 혈중 산소포화도 유지 및 이산화탄소 제거를 위한 호흡의 기계적 보조가 각성제 투여 보다 더 낫다.

케타민의 안전역을 넘다. 케타민을 의도하지 않은 과량투여 (보통 용량의 10배 까지)의 경우 작용 시간은 연장될 수 있으나 완전히 회복된다.

#### 8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

#### 9. 적용상의 주의

이 약과 바르비탈계 약물을 혼합하면 침전을 생성하므로 동일한 주사기를 사용하지 않는다.

#### 10. 기타

남용에 의한 의존성 발생의 보고가 있다.

**약물남용 및 의존성 :** 케타민은 남용 약물로 사용될 수 있다는 보고가 있다. 케타민은 다음 증상에 한정되지는 않지만, 프래쉬백, 환각, 불쾌감, 불안감, 불면증 또는 지남력장애 등을 포함한 다양한 증상을 나타낼 수 있다는 보고가 있다. 케타민 의존성 및 내성은 약물 남용 또는 의존의 병력이 있는 개인에서 나타날 수 있으므로 주의하여 처방 및 투여하여야 한다.

#### 저장방법

차광밀봉용기, 냉소(15℃이하)보관

#### 포장단위

10바이알

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다.

작성일 이후 변경된 내용은 [www.huons.com](http://www.huons.com)에서 확인하실 수 있습니다.

작성일 : 2006.05.03

소비자 상담실(반품 및 교환처) : 080-447-4700

#### 주식회사 휴온스

경기도 화성시 향남면 상신리 907-6  
907-6, Sangshin-ri, Hyangnam-myun,  
Hwaseong-city, Kyunggi-do, Korea

**Huons**