

세보레인® 흡입액 (세보플루란)
Sevorane® Inhaler (Sevoflurane)

전문의약품

분류번호: [01110] 전신마취제

[성상]

무색의 투명한 액체

[원료약품 및 분량]

100mL 중

유효성분(주성분): 세보플루란(별규) 100 밀리리터

[효능효과]

전신마취

[용법용량]

성인

1. 유도 : 세보플루란과 산소 또는 산소·아산화질소 혼합가스로서 흡입한다. 또한, 수면량의 정맥마취제를 투여하고 이 약과 산소 또는 산소·아산화질소 혼합가스로서 흡입하여 유도할 수 있다. 보통 0.5-5.0%로 유도할 수 있다.
2. 유지 : 환자의 임상상태를 관찰하면서 산소·아산화질소와 병용하여 최소유효농도로 외과적 마취상태를 유지한다. 보통 4.0% 이하로 유지한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 이 약은 호흡저하를 초래할 수 있다. 마약류 전처치 또는 기타 호흡저하를 일으키는 제제에 의하여 증상이 증대될 수 있으므로 호흡이 관리되어야 하며, 필요한 경우 호흡을 도울 수 있도록 한다.
- 2) 이 약은 마취기술에 숙련된 의사가 투여하여야 하며, 마취전에 개방기도유지, 산소호흡기, 흡인기구, 삽관기구 등 인공호흡 및 순환기소생술에 필요한 기구·시설을 즉시 사용할 수 있도록 준비하여 둔다.
- 3) 기화기에서 공급되는 이 약의 농도는 정확히 측정되어야 한다. 흡입용 마취제들은 물리적 특성들이 다르기 때문에, 이 약의 전용기화기를 사용해야 한다. 전신 마취제의 투여는 환자의 상태에 따라 개별화되어야 한다. 마취가 깊어짐에 따라 저혈압과 호흡기계 억제가 증가한다.
- 4) 경증, 중등증 및 중증의 수술 후 간 기능장애 또는 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염이 시판 후 조사에서 매우 드물게 보고되었다. 간 기저질환이 있거나 간 기능장애를 유발하는 것으로 알려진 약물을 사용하는 환자에서 이 약을 사용할 때 임상적 판단이 이루어져야한다. 이전에 할로겐화 탄화수소 마취제에 노출된 경우, 특히 그 간격이 3개월 미만인 경우, 간 손상의 가능성이 증가할 수 있음이 보고되었다.
- 5) 악성 고열 : 이 약을 포함한 강력한 흡입용 마취제는 감수성 있는 환자에서 산소 요구 증가와 악성 고열증으로 알려진 임상증후군에 이르는 골격근 대사과다상태를 유발할 수 있다. 전조 징후로서 고탄산혈증이 나타나고, 근강직, 빈맥, 빠른호흡, 청색증, 부정맥 및/또는 불안정한 혈압이 나타날 수도 있다. 이러한 비특이적 증상 중 일부는 가벼운 마취, 급성 저산소증, 고탄산혈증 및 혈액량저하증 상태에서도 나타날 수 있다. 임상시험에서 한건의 악성 고열이 보고되었다. 시판 후 보고에서도 악성 고열이 보고되었고, 이 중 일부는 치명적이었다. 악성 고열이 나타나는 경우에는 즉시 해당 약물(예, 세보레인)의 투여를 중지하고 단트롤렌나트륨 정맥주사(환자관리를 위한 추가적인 정보는 단트롤렌나트륨 정맥주사의 제품설명서 참조) 투여하고, 보조 처치를 실시한다. 즉, 정상 체온으로 낮추기 위한 적극적 노력을 하며, 지시에 따른 호흡 및 순환 보조, 전해질-체액-산-염기 이상을 시정한다.
또한 이러한 증상에 의해 신부전이 속발될 수 있으므로 요량을 모니터링하여 요량유지를 도모해야 한다.
- 6) 수술 전후의 고칼륨혈증: 흡입용 마취제의 사용은 드물게 혈청 칼륨 농도 증가와 관련이 있었으며 이는 수술후의 소아 환자에서 심장 부정맥 및 사망을 유발하였다. 현성

신경근질환뿐만 아니라 잠재성 신경근질환 환자, 특히 뒤시엔느 근위축증(Duchenne muscular dystrophy) 환자가 가장 취약하다. 숙시닐콜린과 병용투여시 대부분 이러한 경우들과 관련이 있었다. 또한 이러한 환자들은 혈청 크레아틴 활성효소 농도가 유의하게 상승하였고 몇몇의 경우에는 미오글로빈뇨증과 일치하는 뇨에서의 변화를 경험했다. 악성 고열증의 발현과 유사함에도 불구하고 이러한 환자들은 근 강직 또는 대사과다 상태의 증상이나 징후를 나타내지 않았다. 고칼륨혈증 및 무반응 부정맥(resistant arrhythmia)을 치료하기 위한 초기의 적극적 요법이 권장되며 잠재성 신경근질환의 평가를 이어서 실시한다.

- 7) Torsade de pointes(예외적인 경우, 치명적)와 관련이 있는 QT 연장의 개별 사례가 미우 드물게 보고되었다. 민감한 환자에게 이 약을 투여 시 주의를 기울여야 한다.
- 8) 폼페병(Pompe's disease)이 있는 소아환자들에서 심실부정맥의 개별적인 사례가 보고되었다.
- 9) 미토콘드리아 질환이 있는 환자에게 이 약을 포함한 전신마취제를 투여 시 주의를 기울여야 한다.
- 10) 소아에서의 신경독성: 발표된 동물연구에 따르면 NMDA 수용체를 차단하고/또는 GABA 활성을 증강시키는 마취제 및 진정제 투여가 발달 중인 뇌의 신경세포 자멸사(Neuronal Apoptosis)를 증가시키고, 3 시간 이상 사용될 경우 장기적인 인지 기능저하를 초래하는 것으로 나타났다. 이 연구결과의 임상적 유의성은 명확하지 않다. 그러나, 연구결과에 의하면, 이러한 변화에 대해 취약한 시기는 사람에서는 임신 후기(third trimester of gestation)부터 생후 첫 수개월 내 노출과 연관된 것으로 보이며, 그 시기는 생후 약 3 세까지에 해당될 수 있다. 3 세 이전의 소아를 대상으로 한 일부 연구에서 마취제에 반복적으로 또는 장기간 노출된 후 유사한 기능저하가 발생할 수 있으며, 이로 인해 인지 또는 행동에 부정적인 영향을 미칠 수 있음이 보고되었다. 이들 연구는 상당한 제한점이 있고, 관찰된 효과가 마취제/진정제 투여 또는 수술이나 기저질환 같은 다른 요인에 의한 것인지 확실치 않다. 마취제 및 진정제는 지연될 수 없는 수술, 시술, 또는 검사를 필요로 하는 치료 그리고 다른 어떤 약물보다 안전한 것으로 보이는 특정 약물이 없는 경우에는 투여를 필요로 한다. 마취가 필요하지만 긴급하지 않은 수술의 시점을 결정할 때는 수술의 유익성과 잠재적 위험을 비교 검토해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 기타 할로겐화 마취제에 과민증이 있는 환자 (예, 이들 약제에 의한 마취와 관련된 일시적인 간독성(주로 간효소 상승), 발열, 백혈구증가증 및/또는 호산구증가증의 병력)
- 2) 이전에 할로겐화 마취제를 투여하여 황달 또는 원인 불명의 발열이 있었던 환자
- 3) 악성 고열 또는 그 병력 및 가족력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간·담도질환 환자
- 2) 신장장애 환자(혈중 크레아티닌 기저치가 1.5mg/dL 이상인 신장장애 환자에 대한 연구 경험은 제한적이며, 이러한 환자군에 대한 이 약의 안전성은 완전히 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 신부전 환자에 투여시 주의한다.)
- 3) 고령자
- 4) 석사메토늄의 투여로 인하여 근강직이 있었던 환자(악성고열이 나타날 수 있다.)
- 5) 산과 마취시

4. 이상반응

효력이 있는 모든 흡입 마취제와 같이, 이 약은 용량-의존적 심-폐 저하를 유발할 수 있다. 이상반응 대부분은 경증 또는 중등증이며 일시적이다. 오심, 구토 및 섬망이 수술 후 관찰되며, 수술 및 전신 마취의 흔한 후유증이다. 이는 흡입 마취제, 수술 중 혹은 수술 후 투여된 다른 약제로 인한 것일 수 있고, 수술에 대한 반응일 수도 있다.

(1) 임상시험에서의 이상반응

이 약의 가장 흔한 이상반응(10% 이상)은 오심, 구토, 기침 증가, 저혈압이었다. 이외 고령자에서는 서맥이 흔하게(10% 이상) 나타났으며 소아에서는 초조가 흔하게(10% 이상) 나타났다.

- 1) 악성 고열 : 이 약을 포함한 강력한 흡입용 마취제는 감수성 있는 환자에서 산소 요구 증가와 악성 고열증으로 알려진 임상증후군에 이르는 골격근 대사과다상태를 유발할 수 있다. 임상시험에서 한건의 악성 고열이 보고되었다. 전조 징후로서 고탄산혈증이 나타나고 원인불명의 빈맥·부정맥·혈압변동, 급격한 체온상승, 근강직, 청색증(혈액의 암적색화),

빠른호흡 발한, 산증, 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨(적색뇨), 호흡 소다라임의 이상 과열 및 급격한 변색 등을 수반하는 중증의 악성 고열이 드물게 나타날 수 있다. 이러한 비특이적 증상 중 일부는 가벼운 마취, 급성 저산소증, 고탄산혈증 및 혈액량저하증 상태에서도 나타날 수 있다. 이 약 투여중 악성 고열 및 악성 고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 이 약의 투여를 중지하고 단트롤렌나트륨 정맥주사(환자관리를 위한 추가적인 정보는 단트롤렌나트륨 정맥주사의 제품설명서 참조) 투여, 전신냉각, 순산소예의 과환기, 산염기평형시정 등 적절한 보조 처치를 실시한다.

또한 이러한 증상에 의해 신부전이 속발될 수 있으므로 요량을 모니터링하여 요량유지를 도모해야 한다.

- 2) 간장 : 간기능 이상(ALT, 때때로 AST, LDH, 총빌리루빈의 상승 등)이 나타날 수 있다.
- 3) 정신신경계 : 때때로 초조, 어지러움, 드물게 경련양 운동, 흥분, 착란, 근강직 등이 나타날 수 있다.
- 4) 자율신경계 : 드물게 동공산대 등이 나타날 수 있다.
- 5) 호흡기계 : 때때로 기침, 호흡기장애, 무호흡, 천식, 저산소증, 후두경련 등이 나타날 수 있다.
- 6) 순환기계 : 때때로 저혈압, 고혈압, 서맥, 빈맥, 혈압변동, 부정맥, 심전도 이상, 드물게 심박출량 저하 등이 나타날 수 있다. 또한 심실성기외수축, 상실성기외수축, 심방성기외수축, 방실블록, 이단맥이 나타날 수 있다. Torsade 관련 QT 연장이 나타날 수 있다.
- 7) 소화기계 : 때때로 구토 등이 나타날 수 있다.
- 8) 비뇨기계 : 때때로 핏뇨, 다뇨, 드물게 미오글로빈뇨 등이 나타날 수 있다.
- 9) 피부 : 때때로 홍반 등이 나타날 수 있다.
- 10) 혈액 : 백혈구증가, 백혈구감소 및 일시적 혈당증가 등이 나타날 수 있다. 이 약을 투여하는 동안과 투여한 후 일시적인 혈청 무기 불화물 농도(inorganic fluoride) 증가가 나타날 수 있다. 무기 불화물 농도는 이 약에 의한 마취 종료 후 2 시간 이내에 주로 최대이고 48 시간 이내에 수술전 농도로 회복된다. 임상시험에서 불화물 농도 상승은 신기능 손상과 관련이 없었다.
- 11) 근골격계: 근육통, 탈력감, CPK 상승, 혈중 또는 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 12) 속(아나필락시) : 속, 아나필락시양 증상이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 혈압저하, 빈맥, 피부발적, 두드러기, 기관지천식양 발작, 전신홍조, 안면부종 등 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

13) 기타 : 당뇨, 크레아티닌 증가, 요저류, 급성 신장애, 때때로 타액분비 증가, 발열이 나타날 수 있다.

14) 각성시 때때로 구역, 구토, 오한, 두통, 졸음, 초조, 착란 등이 나타날 수 있다.

15) 손상, 중독 및 수술 합병증 : 저체온증이 나타날 수 있다.

(2) 시판 후 조사에서의 이상반응

이 약의 시판 후, 이상반응이 자발적으로 보고되었다. 노출의 비율이 알려져 있지 않은 집단으로부터의 자발적 보고이므로, 참 발생률을 추정하거나 이 약과의 상관관계를 확인하는 것이 가능하지 않다.

< 시판 후 조사의 이상반응 >

System Organ Class	이상반응
면역계 장애	아나필락시스 반응***, 유사아나필락시스반응, 과민증***
신경계 장애	발작*, 근긴장이상증**
심장 장애	심장정지#
호흡기, 흉부, 종격계	기관지연축, 호흡곤란***, 쌉쌉거림***
간-담도계 장애	간염, 간부전, 간 괴사
피부 및 피하조직 장애	발진***, 두드러기, 가려움증, 접촉성 피부염***, 얼굴 부종***
전신 장애 및 투여 부위 반응	악성고열, 흉부 불편감

* 이 약 투여 후 매우 드물게 발작 유사 행동이 나타났다. 보고된 사례에서는 지속시간이 짧았고 마취로부터 각성되는 동안 또는 수술 후 기간에 아무런 비정상적 증거가 없었다.

** 마취유도를 위해 이 약을 투여받은 소아에서 이 약과의 관련성이 불분명한 근육긴장이상운동 사례가 보고되었으나, 자연적으로 소실되었다.

*** 과민반응과 연관이 있으며, 특히 흡입 마취제로의 장기간 직업적 노출과 관련이 있다.

시판 후 보고에서, 이 약 투여 환경에서의 심장 정지는 매우 드물게 보고되었다.

(3) 5,560 명의 환자/지원자가 포함된 애보트 임상 프로그램에서 17 건의 사망례(이 약 9 건, 이소플루란 8 건)가 보고되었다. 모든 사망은 원인이 알려지지 않았거나 시험약과 관련이 없는 것으로 간주되었다.

5. 일반적 주의

1) 마취를 할 때에는 원칙적으로 절식시킨다.

- 2) 마취를 할 때에는 원칙적으로 마취전 투약을 한다.
 - 3) 마취를 할 때에는 기도에 주의하고 호흡 순환에 대한 관찰을 게을리 하지 않는다.
 - 4) 마취의 심도는 수술 검사에 필요한 최저의 깊이로 한다.
 - 5) 마취 유지기간동안 이 약의 투여 농도 증가는 용량의존적으로 혈압을 감소시킨다. 과도한 혈압 감소는 마취 깊이와 관련될 수 있으며 이는 흡입되는 약의 농도를 감소시킴으로서 보정할 수 있다.
 - 6) 마취회복실에서 이동하기 전에 전신마취에서 회복되었는지를 주의깊게 평가해야 한다.
 - 7) 전신마취후 일시적으로 정신적 각성(mental alertness)이 필요한 활동에 장애가 있을 수 있으므로, 의식이 회복된 후에도 일정 시간 동안 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 환자에게 조언한다. 이 약의 투여 후 일반적으로 몇 분 내에 의식이 회복되지만 마취 후 이틀 내지 사흘동안의 지적 기능에 대한 영향은 연구되지 않았다. 다른 마취제와 마찬가지로 투여 후 몇일 동안 작은 감정의 변화가 지속될 수 있다.
 - 8) 할로겐화 마취제는 건조된 이산화탄소 흡수제와의 반응으로 일산화탄소를 생성하여 일부환자에게서 카르복시헤모글로빈의 상승을 일으킬 수 있다. 이 약에서는 이와 같은 보고가 없었으나 위험을 최소화하기 위하여 이산화탄소 흡수제의 건조가 의심되면 이 약을 사용하기 전에 흡수제를 교체한다(이산화탄소 흡수제 제조업자의 지시를 잘 따를 것)
- * 건조된 이산화탄소 흡수제(CO₂ absorbent)의 교체 : 이 약과 건조된 이산화탄소 흡수제를 연결하여 사용하는 동안, 특히 수산화칼륨을 함유하는 흡수제의 경우(예, Baralyme), 마취기계의 과열, 연기 및/또는 자연발생적 화재가 드물게 보고되었다. 기화기 설정에 비해 흡입된 이약 농도가 예외적으로 늦게 상승하거나 예기치 않게 감소하는 것은 이산화탄소 흡수제 통(canister)의 과열과 관련이 있을 수 있다.
- 발열반응, 이 약의 분해 증가 및 분해산물 생성은 이산화탄소 흡수제 통을 통해 건조 기체를 장시간 통과시킨 후와 같이 이산화탄소 흡수제가 건조(desiccated)되었을 때 발생할 수 있다. 건조된 이산화탄소 흡수제와 이 약의 최대 농도(8%)를 장기간(2 시간 이상)동안 이용한 마취 실험 기계의 호흡기 회로에서 이 약의 분해산물(메탄올, 포름알데히드, 일산화탄소와 Compound A, B, C 및 D)이 관찰되었다. 마취 호흡기 회로(수산화나트륨 함유 흡수제 사용)에서 관찰된 포름알데히드의 농도는 경등도의 호흡기계 자극을 유발하는 것으로 알려진 수준이었다. 이러한 극단적인 실험 모델에서 관찰된 분해산물의 임상적 연관성은 알려지지 않았다.

이산화탄소 흡수제가 건조되었다고 의심되는 경우 이 약 투여 전에 이를 교체해야 한다. 대부분의 이산화탄소 흡수제의 지시색(color indicator)이 반드시 건조의 결과로서 변하는 것은 아니므로 현저한 색변화가 나타나지 않았다고 하여 적절하게 수화가 보장되고 있는 것으로 간주해서는 안 된다. 지시색의 상태에 관계없이 이산화탄소 흡수제를 정기적으로 교체해야 한다.

- 9) 관상동맥질환자에서는 심근 허혈을 피하기 위해 혈행역학적 안정성을 유지하는 것이 중요하다.
- 10) 신경외과: 두개내압 상승위험이 있는 환자에게 이 약을 투여하는 경우 과환기(hyperventilation)와 같이 두개내압을 감소시킬 수 있는 처치와 함께 주의하여 투여한다.
- 11) 발작: 이 약의 사용과 연관된 발작이 드물게 보고된 바 있다. 주로 생후 2 개월 소아부터 젊은이들에서 발생하였으며, 이들 중 대부분이 선행 위험인자를 가지고 있지는 않았다. 이 약을 발작의 위험이 있는 환자들에게 사용할 때에는 임상적 판단이 이루어져야 한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약에 의한 마취중에 에피네프린, 노르에피네프린을 투여하면 부정맥이 나타날 수 있다. 이 약에 의한 마취중 5 µg/kg미만의 에피네프린을 점막하에 투여한 경우 3 회 이상 지속되는 심실성기이수축이 유발되었고, 5 ~ 14.9 µg/kg의 에피네프린을 투여한 경우 1/3 의 증례에서 3 회 이상 지속되는 심실성 기외수축이 유발되었다 그러나 이 약으로 마취중인 사람 80 증례에서 평균 0.76 µg/kg의 에피네프린을 투여했을 때 부정맥은 나타나지 않았다.
- 2) 신경근차단제: 이 약은 비탈분극성 근이완제(판쿠로니움, 베쿠로니움 및 아트라쿠리움 등)의 신경근 차단 강도와 지속시간을 증강시키므로 이 약에 의한 마취 중에 이러한 종류의 근이완제를 투여하는 경우에는 감량하여 투여한다. 이 약을 알펜타닐-아산화질소(N₂O) 마취제에 보충적으로 사용시 이 약은 판쿠로니움, 베쿠로니움 또는 아트라쿠리움에 의한 신경근차단 작용을 상승시킨다. 이러한 근이완제를 이 약과 병용투여시 근이완제의 용량조절(이소플루란에서 요구되는 것과 유사함)이 필요하다. 숙시닐콜린과 탈분극성 신경근 차단 지속시간에 대한 이 약의 영향은 연구되지 않았다.

신경근 차단제의 상승효과는 이 약 투여 시작 몇분 후 관찰되므로 마취 유도기간동안 신경근차단제의 용량감소는 기관내 삽관에 적합한 조건의 발현시간을 지연시키거나

부적절한 근이완을 유발할 수 있다.

비-탈분극성 제제 중 베쿠로니움, 판쿠로니움과 아트라쿠리움의 상호작용이 연구되었다.

특정 가이드라인이 없는 경우: (1) 기관내 삽관을 위해 비-탈분극성 근이완제의 용량을 감소시키지 않는다. (2) 마취 유지기간동안 비-탈분극성 근이완제의 용량은 아산화질소/아편양제제 마취기간동안의 용량에 비해 감소될 수 있다. 근이완제의 추가 용량 투여는 신경 자극에 대한 반응에 따라 조절되어야 한다.

- 3) 비선택적 MAO 저해제: 비선택적 MAO 저해제와 병용시 수술 동안 위기상황이 발생할 수 있으므로 수술 2 주 전에 비선택적 MAO 저해제의 투여를 중지한다.
- 4) 아산화질소: 다른 할로겐화 흡입 마취제와 마찬가지로 아산화질소와 병용투여시 이 약의 최소폐포내농도가 감소된다. 최소폐포내농도 당량이 성인에서는 약 50% 감소했고 소아에서는 약 25% 감소한다.
- 5) 이 약에 의한 마취중에 이소프레날린과 같은 베타 교감신경흥분제 및 아드레날린 및 노르아드레날린과 같은 알파, 베타 교감신경흥분제를 사용시 심실부정맥의 잠재적 위험성이 있으므로 주의해야 한다.
- 6) 이 약은 칼슘 길항제, 특히 디히드로피리딘 계열의 칼슘 길항제 복용환자에서 현저한 저혈압을 일으킬 수 있다. 또한 칼슘 길항제와 흡입 마취제와 병용 투여 시 부가적인 음성 수축촉진효과의 위험성이 있으므로 주의하여야 한다.
- 7) 흡입마취제제와 숙시닐콜린 병용 투여 시 혈중 칼륨 농도가 드물게 증가할 수 있으며 이는 수술후 기간동안 소아환자에서 심부정맥 및 사망을 일으킬 수 있다.
- 8) 이 약과 barbiturates 는 수술 시 흔하게 함께 사용된다.
- 9) Benzodiazepines 와 opioids 는 다른 흡입 마취제와 동일한 양상으로 이 약의 MAC 를 감소시키는 것으로 여겨진다. 이 약과 benzodiazepines 및 opioids 는 수술 시 흔하게 함께 사용된다.
- 10) CYP2E1 유도제: 이소니아지드나 알콜과 같이 CYP450 동종효소 CYP2E1 의 활성을 증가시키는 물질은 이 약의 대사를 증가시켜 혈중 불소 농도를 유의하게 증가를 일으킬 수 있다.

7. 임신부에 대한 투여

- 1) 임부를 대상으로 한 적절한 연구는 시행된 바 없다. 임신중의 투여에 대한 이 약의 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부(3개월 이내)또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 다른 흡입 마취제와 같이 이 약은 자궁근을 이완시켜 자궁 출혈의 위험 가능성이 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다. 분만시, 특히 질분만시 이 약의 사용에 대한 안전성이 증명되지 않았다.
- 3) 랫트와 토끼에 대한 1 최소폐포내농도 용량까지의 생식시험에서 이 약으로 인한 수태능이상이나 태아에 위해한 증거가 관찰되지 않았다.
- 4) 발표된 동물연구에 따르면 뇌발달이 가장 활발한 시기에 NMDA 수용체를 차단하고/또는 GABA 활성을 증강시키는 마취제 및 진정제가 투여될 경우, 뇌의 신경세포 자멸사(Neural Apoptosis)를 증가시키고, 3 시간 이상 사용될 경우 출생한 동물에서 장기적인 인지 기능저하를 초래하는 것으로 나타났다. 사람의 임신 1, 2기에 해당하는 원숭이 대상 시험자료는 없다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약 또는 이 약의 대사체가 모유중으로의 이행여부가 밝혀져 있지 않다. 입증된 경험이 없기 때문에, 이 약의 투여 후 48 시간은 동안은 수유를 중지하고, 이 기간에 만들어진 모유는 버리도록 한다.

9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. 3 세 이전의 소아를 대상으로 한 일부 연구에서 마취제에 반복적으로 또는 장기간 노출된 후 인지 기능저하가 발생할 수 있으며, 이로 인해 인지 또는 행동에 부정적인 영향을 미칠 수 있음이 보고되었다. 마취가 필요하지만 긴급하지 않은 수술의 시점을 결정할 때는 수술의 유익성과 잠재적 위험을 비교 검토해야 한다.

10. 고령자에 대한 투여

- 1) 고령자에서는 수술 후 일시적인 임상검사치 이상이 나타날 수 있다.
- 2) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이상반응이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여한다.

3) 연령증가에 따라 최소폐포내농도가 감소한다. 80 세에서 최소폐포내농도를 달성하기 위한 이 약의 평균 농도는 20 세에서 필요한 농도의 약 50%이다.

11. 과량투여시의 처치

과량투여시 이 약의 투여 중단, 개방기도 유지, 산소를 이용한 보조 또는 조절환기 개시 및 적절한 심혈관계 기능 유지 등의 조치를 취해야 한다.

12. 기타

- 1) 악성고열 감수성 돼지에 대한 악성고열 유발 작용이 보고되어 있다.
- 2) 약물 오남용 및 의존성은 알려지지 않았다.

[포장단위] 250mL × 1 병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[사용기한] 제조일로부터 36 개월

[수입·판매원] 한국애브비(주), 서울특별시 강남구 영동대로 421 삼탄빌딩 6 층

전화: (02)3429-9300, www.abbvie.co.kr

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 경로를 통하여 교환하여 드립니다.

이 설명서 작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>) 에서 확인하실 수 있습니다.

부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

작성일자: 2017 년 12 월 18 일