

노큐론 주

(베쿠로니움브롬화물)

원료약품 및 분량

<4mg>

1 앰플(1ml) 중

| | | |
|-----------|----------------|-------------|
| 주성분: | 베쿠로니움브롬화물 (EP) | -----4mg |
| 첨가제(안정제): | 구연산 | -----8.3mg |
| 첨가제(안정제): | D-만니톨 | -----24.5mg |
| 기타첨가제: | 인산일수소나트륨(이수화물) | -----6.5mg |
| 기타첨가제: | 수산화나트륨 | -----적량 |
| 기타첨가제: | 인산 | -----적량 |

<10mg>

1 바이알(217mg) 중

| | | |
|-----------|----------------|---------------|
| 주성분: | 베쿠로니움브롬화물 (EP) | -----10mg |
| 첨가제(안정제): | 구연산 | -----20.75mg |
| 첨가제(안정제): | D-만니톨 | -----170mg |
| 기타첨가제: | 인산일수소나트륨(이수화물) | -----16.24 mg |
| 기타첨가제: | 수산화나트륨 | -----적량 |
| 기타첨가제: | 인산 | -----적량 |

성상

<4mg>

백색의 분말이 무색투명한 앰플에 들어 있고, 용제로 무색투명한 액체가 든 무색투명한 앰플이 첨부된 쓸 때 녹여쓰는 주사제

<10mg>

백색 분말이 충전된 무색 투명한 바이알

효능·효과

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

용법·용량

<4mg>

1. 용법

- 1) 정맥 주사 (bolus injection) 또는 정맥으로 연속주입 (continuous infusion) 한다.
- 2) 용제의 양: 1mL의 주사용수를 첨가하여 mL당 브롬화베쿠로니움으로서 4mg이 되게 한다. (4mg/mL)

2. 용량

이 약은 신경근 차단제의 작용과 사용에 숙련된 임상 의사의 감독하에 투여되어야 한다. 다른 신경근 차단제와 마찬가지로 이 약의 용량은 각 환자마다 개별화되어야 하고, 용량을 결정할 때는 마취방법, 예상수술시간, 마취 전 또는 마취 중 투여한 다른 약물과의 상호작용 및 환자상태 등을 고려해야 하며 신경근 차단 및 회복을 평가하기 위하여 적절한 신경근 모니터링이 추천된다.

흡입마취제는 이 약의 신경근 차단 효과를 강화시킨다. 그러나 강화 효과는 휘발성 약제가 이들 상호작용에 필요한 조직농도에 도달하였을 때 임상적으로 나타난다. 따라서 흡입마취 하에서 장시간 시술시(1시간 이상) 이 약은 주입속도를 줄이거나 주입 간격을 늘여 유지 용량을 더 적게 투여해야 한다. ("상호작용" 항 참고)

성인 환자의 경우, 단기간에서 장시간에 이르는 수술 중의 기관 삽관 및 근이완을 위한 이 약의 권장용량은 다음의 일반적인 기준에 따라 결정된다.

기관삽관:

일반적인 마취시 브롬화베쿠로니움의 표준 용량은 0.08-0.1mg/kg로, 거의 모든 환자에게서 90초에서 120초 내에 삽관에 적절한 상태에 이르게 된다.

석사메토늄으로 삽관한 후의 수술과정 중 투여량

브롬화베쿠로니움으로 0.03-0.05mg/kg이다. 만약, 삽관시 석사메토늄을 사용하였다면 환자가 신경근차단으로부터 임상적으로 회복된 다음 투여한다.

유지용량:

유지를 위한 권장용량은, 브롬화베쿠로니움으로 0.02-0.03mg/kg이다. 이 유지용량은 연속높이가 대조 연속높이의 25%로 회복되었을 때 최적이다.

연속주입 (continuous infusion)시의 투여량:

이 약을 연속 주입하고자 할 때에는 먼저 기관삽관 용량을 정맥주사 (bolus injection)한 후, 신경근 차단이 회복되기 시작할 때 이 약을 연속주입하기 시작한다. 주입속도는 연속반응이 대조연속높이의 10%를 유지하거나, 네 번 연속 자극에 1번-2번의 반응을 유지하도록 조절한다. 이 수준에서 신경근 차단을 위한 주입속도는 0.8-1.4 μ g/kg/분이다. 필요한 주입속도가 환자 및 마취방법에 따라 다르므로 신경근차단의 모니터링을 반복하도록 한다.

노인환자에서의 용량:

젊은 성인에서와 동일하게 삽관용량과 유지용량은 각각 브롬화베쿠로니움으로서 0.08-0.10mg/kg과 0.02-0.03mg/kg을 투여할 수 있다. 그러나 약동학적 기전의 변화로 작용의 시간이 젊은 성인보다 더 연장된다. 작용발현시간은 젊은 성인과 유사하다.

소아환자에서의 용량:

특히 신생아(출생 후 4주까지) 및 출생 후 4개월까지의 영아의 경우 신경근접합부의 민감도가 다양할 수 있으므로 체중 kg당 0.01-0.02mg의 초회량을 투여한 후 90-95%로 연속반응이 억제될 때까지 증량하는 것이 권고된다. 신생아에서의 투여 용량은 0.1mg/kg를 넘지 않아야 한다.

5개월-1세의 영아의 용량은 성인과 같으나 이 약의 작용발현시간이 성인 및 소아보다 상당히 빠르므로 신속하게 양호한 삽관상태에 이르기 위해 고용량을 투여할 필요는 없다.

신생아 및 영아에서 이 약의 작용시간 및 회복시간이 소아 및 성인보다 길므로 유지투여량 투여의 빈도가 더 작다.

소아 (2-10세)에서의 투여 용량이 더 높지만, 성인에서의 기관삽관 용량과 유지용량 (각각 0.08-0.1mg/kg와 0.02-0.03mg/kg)으로도 비교적 충분하다. 소아에서는 작용시간이 짧으므로 유지용량의 투여가 더 빈번하게 요구된다.

청소년에서의 용량에 대한 데이터는 적지만, 생리학적 발달을 고려하여 성인의 용량과 동일하게 투여한다.

과체중 및 비만환자:

과체중 및 비만환자 (표준체중 (ideal body weight) 보다 30% 이상 체중이 초과되는 환자)는 표준체중 (ideal body weight)을 고려하여 감량하여 투여해야 한다.

고용량:

더 많은 용량을 사용할 필요가 있는 환자인 경우 호흡이 적절히 유지되는 한 심혈관계 부작용 없이 할로탄과 신경이완 마취 하에서 초기용량으로 이 약 0.15-0.3mg이 투여되었다. 이 약의 이와 같은 고용량 투여는 작용개시시간을 감소시키고 작용지속시간을 증가시킨다.

<10mg>

1. 용법

- 1) 정맥 주사 (bolus injection) 또는 정맥으로 연속주입 (continuous infusion) 한다.
- 2) 용제의 양: 5mL의 주사용수를 첨가하여 mL당 브롬화베쿠로니움으로서 2mg이 되게 한다. (2mg/mL)

2. 용량

이 약은 신경근 차단제의 작용과 사용에 숙련된 임상 의사의 감독하에 투여되어야 한다. 다른 신경근 차단제와 마찬가지로 이 약의 용량은 각 환자마다 개별화되어야 하고, 용량을 결정할 때는 마취방법, 예상수술시간, 마취 전 또는 마취 중 투여한 다른 약물과의 상호작용 및 환자상태 등을 고려해야 하며 신경근 차단 및 회복을 평가하기 위하여 적절한 신경근 모니터링이 추천된다.

흡입마취제는 이 약의 신경근 차단 효과를 강화시킨다. 그러나 강화 효과는 휘발성 약제가 이들 상호작용에 필요한 조직농도에 도달하였을 때 임상적으로 나타난다. 따라서 흡입마취 하에서 장시간 수술시(1시간 이상) 이 약은 주입속도를 줄이거나 주입 간격을 늘여 유지 용량을 더 적게 투여해야 한다. ("상호작용" 항 참고)

성인 환자의 경우, 단기간에서 장시간에 이르는 수술 중의 기관 삽관 및 근이완을 위한 이 약의 권장용량은 다음의 일반적인 기준에 따라 결정된다.

기관삽관:

일반적인 마취시 브롬화베쿠로니움의 표준 용량은 0.08-0.1mg/kg로, 거의 모든 환자에게서 90초에서 120초 내에 삽관에 적절한 상태에 이르게 된다.

석사메토늄으로 삽관한 후의 수술과정 중 투여량:

브롬화베쿠로니움으로 0.03-0.05mg/kg이다. 만약, 삽관시 석사메토늄을 사용하였다면 환자가 신경근차단으로부터 임상적으로 회복된 다음 투여한다.

유지용량:

유지를 위한 권장용량은, 브롬화베쿠로니움으로 0.02-0.03mg/kg이다. 이 유지용량은 연축높이가 대조 연축높이의 25%로 회복되었을 때 최적이다.

연속주입 (continuous infusion)시의 투여량:

이 약을 연속 주입하고자 할 때에는 먼저 기관삽관 용량을 정맥주사 (bolus injection)한 후, 신경근 차단이 회복되기 시작할 때 이 약을 연속주입하기 시작한다. 주입속도는 연축반응이 대조연축높이의 10%를 유지하거나, 네 번 연속 자극에 1번-2번의 반응을 유지하도록 조절한다. 이 수준에서 신경근 차단을 위한 주입속도는 0.8-1.4 μ g/kg/분이다. 필요한 주입속도가 환자 및 마취방법에 따라 다르므로 신경근차단의 모니터링을 반복하도록 한다.

노인환자에서의 용량:

젊은 성인에서와 동일하게 삽관용량과 유지용량은 각각 브롬화베쿠로니움으로서 0.08-0.10mg/kg과 0.02-0.03mg/kg을 투여할 수 있다. 그러나 약동학적 기전의 변화로 작용의

시간이 젊은 성인보다 더 연장된다. 작용발현시간은 젊은 성인과 유사하다.

소아환자에서의 용량:

특히 신생아(출생 후 4주까지) 및 출생 후 4개월까지의 영아의 경우 신경근접합부의 민감도가 다양할 수 있으므로 체중 kg당 0.01-0.02mg의 초회량을 투여한 후 90-95%로 연속반응이 억제될 때까지 증량하는 것이 권고된다. 신생아에서의 투여 용량은 0.1mg/kg를 넘지 않아야 한다.

5개월-1세의 영아의 용량은 성인과 같으나 이 약의 작용발현시간이 성인 및 소아보다 상당히 빠르므로 신속하게 양호한 삽관상태에 이르기 위해 고용량을 투여할 필요는 없다.

신생아 및 영아에서 이 약의 작용시간 및 회복시간이 소아 및 성인보다 길므로 유지투여량 투여의 빈도가 더 작다.

소아 (2-10세)에서의 투여 용량이 더 높지만, 성인에서의 기관삽관 용량과 유지용량 (각각 0.08-0.1mg/kg와 0.02-0.03mg/kg)으로도 비교적 충분하다. 소아에서는 작용시간이 짧으므로 유지용량의 투여가 더 빈번하게 요구된다.

청소년에서의 용량에 대한 데이터는 적지만, 생리학적 발달을 고려하여 성인의 용량과 동일하게 투여한다.

과체중 및 비만환자:

과체중 및 비만환자 (표준체중 (ideal body weight) 보다 30% 이상 체중이 초과되는 환자)는 표준체중 (ideal body weight)을 고려하여 감량하여 투여해야 한다.

고용량:

더 많은 용량을 사용할 필요가 있는 환자인 경우 호흡이 적절히 유지되는 한 심혈관계 부작용 없이 할로탄과 신경이완 마취 하에서 초기용량으로 이 약 0.15-0.3mg이 투여되었다. 이 약의 이와 같은 고용량 투여는 작용개시시간을 감소시키고 작용지속시간을 증가시킨다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리 파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2) 이 약은 호흡근육을 이완시키므로 자발적 호흡이 회복될 때까지 기계적 환기(mechanical ventilation)를 유지한다. 다른 신경근 차단제와 마찬가지로, 특히 신속순차유도 중 투여할 때 기관 삽관에 어려움이 있을 수 있음에 예상하는 것이 중요하다. 다른 신경근 차단제와 마찬가지로 이 약에서도 잔여 근이완(residual curarization)이 보고되었다. 잔여 근이완으로 인한 합병증을 예방하기 위해 환자들이 신경근 차단에서 충분히 회복된 후 발관(extubation)하도록 권장한다. 수술이 끝난 뒤 발관 후 잔여 근이완의 원인이 될 수 있는 상황 (약물 상호작용 및 환자의 건강상태 등)을 고려해야 한다. 만일 일반적인 임상 진료에서 사용되는 것과 다르게 사용되는 경우, 특히 잔여 근이완이 발생할 가능성이 큰 경우에는 역전제(reversal agent) 사용을 고려해야 한다. 신경근 차단제 투여시 아나필락시양반응이 일어날 수 있으므로 특별히 주의하여야 한다. 신경근 차단제간의 교차알러지 반응이 보고된 관계로 특히 이전 신경근 차단제로 인한 아나필락시양 반응이 있었다면, 더 큰 주의가 필요하다.

임상 사용량에서는 심혈관작용이 없으므로 마취제, 아편성진통제, 수술 시 미주신경반사에 의한 서맥을 약화시키지 않는다. 따라서 미주신경반응이 일어날 수 있는 수술 (미주신경흥분작용이 있는 마취제를 사용하는 수술과정, 안과수술, 복부수술, 향문직장수술)에서 전투약 또는 마취유도로 투여한 아트로핀과 같은 미주신경억제제의 사용 및/또는 용량을 재 검토한다.

일반적으로 중환자실에서 신경근 차단제를 장기간 사용한 후 근이완 지속이나 골격근 약화가 보고되고 있다. 신경근 차단제의 연장 가능성 그리고/또는 과다 투여를 방지하기 위해서 신경근 차단제를 사용하는 동안 신경근 전달을 모니터 할 것을 적극 권장한다. 또한 환자에게 적절한 진통 및 진정 조치를 취해야 한다. 신경근 차단제를 사용할 경우에는 특히 환자의 반응을 잘 숙지하고 신경근 모니터를 적절하게 시행할 수 있는 숙련된 의사의 감독 또는 감독 하에 각 환자의 상태에 따라 적절한 용량을 투여해야 한다. 중환자실에서 코르티코스테로이드 치료와 병행해 다른 비탈분극성 신경근 차단제를 장기간 사용한 후 근육병증(myopathy)이 정기적으로 보고되고 있다. 그러므로 신경근 차단제와 코르티코스테로이드를 병용할 경우, 신경근 차단제의 사용은 가능한 기간 동안 사용하는 것을 권장한다.

삽관을 위해 석사메토늄이 사용되었다면 환자가 석사메토늄에 의한 신경근 차단에서 임상적으로 회복할 때까지 이 약의 사용은 지연되어야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

베쿠로니움이나 브롬이온 혹은 이약의 첨가제에 과민반응이 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/담도 질환과 신부전

베쿠로니움은 소변과 담즙으로 배설되므로 임상적으로 의미있는 간/담도 질환 그리고/또는 신부전 환자에서는 주의해서 사용해야 한다. 이와 같은 환자군, 특히 고용량의 베쿠로니움(0.15-0.2mg/kg)이 투여된 간 질환자에서 적용시간 연장이 관찰되었다.

② 순환시간 연장 (Prolonged Circulation Time)

심혈관계질환, 고령 및 부종상태와 같은 혈액순환시간이 연장되어 있는 상태에서는 약물의 분포용적이 증가하여 신경근차단작용 개시시간이 증가할 수 있다. 또한 혈장 제거율이 줄어들어 작용시간이 연장될 수 도 있다.

③ 신경근 질환

신경근 질환이나 회백수염을 앓은 뒤 신경근 차단제에 대한 반응이 상당히 달라질 수 있으므로 이 약은 다른 신경근 차단제와 마찬가지로 매우 주의하면서 투여해야 한다. 이 변화의 정도와 범위는 매우 클 수도 있다. 중증근무력증이나 근무력(Eaton-Lambert) 증후군 환자의 경우 이 약 소량으로도 강한 효과가 클 수 있으므로 반응을 관찰하며 용량을 조절하여 투여해야 한다.

④ 저체온증

저체온 상태의 수술시 이 약의 신경근 차단효과는 증가되고 지속시간은 연장된다.

⑤ 비만

다른 신경근 차단제와 마찬가지로 이 약도 비만 환자들에게 실제 체중으로 용량을 계산해 투여할 경우 지속시간과 자발 회복이 연장될 수 있다.

⑥ 화상

화상 환자는 비탈분극성 신경근 차단제에 저항이 발생하는 것으로 알려져 있다. 용량 증가에 따른 반응을 관찰하며 투여용량을 조절하는 것이 권장된다.

⑦ 이 약의 효과를 증가시킬 수 있는 상태

저칼륨혈증(예. 심한 구토, 설사, 이뇨제 투여 후), 고마그네슘혈증, 저칼슘혈증(대량수혈 후), 저단백혈증, 탈수증, 산증, 과탄산증, 악태증, 중증의 전해질 부전, 혈중 PH 변화 혹은

탈수증의 경우 가능한 시기에 교정해야 한다.

브롬화판쿠로늄, 디-투보쿠라린 및 다른 비탈분극성 신경근차단제와 마찬가지로 이 약도 트롬보플라스틴시간 및 프로트롬빈시간을 감소시킬 수 있다.

4. 이상반응

약물이상반응은 드물게 보고되었다 (<0.1 %). 가장 빈번하게 발생하는 약물유해반응은 활력징후의 변화 및 근차단효과의 연장이었다. 외국의 시판 후 조사기간 중 가장 빈번하게 보고되었던 약물이상반응은 '아나필락틱 반응(Anaphylactic reaction) 및 아나필락토이드(Anaphylactoid reaction)'과 이와 관련된 증상들이었다.

| MedDRA 분류체계 | 발현빈도 ¹ | |
|---------------------|--|---|
| | 흔하지 않은/드문 이상반응 (<1/100, >1/10,000) | 매우 드문 이상반응 (<1/10,000) |
| 면역계 이상 | | 과민증 아나필락틱 반응 아나필락토이드 반응 아나필락틱 쇼크 아나필라토이드 쇼크 |
| 신경계 이상 | | 이완 마비 |
| 심장계 이상 | 빈맥 | |
| 혈관계 이상 | 저혈압 | 순환계 허탈과 쇼크 조흥 (피부 충혈) |
| 호흡기, 흉부, 종격동 이상 | | 기관지 경축 |
| 피부 및 피하조직 이상 | | 혈관 괴사성 부종, 두드러기, 발진, 홍반성 발진 |
| 근골격 및 결체조직 이상 | | 근육 쇠약 ² , 스테로이드 근육병증 ² |
| 전신 및 적용 부위 상태 이상 | 약물 효과 없음 약물 효과/치료 반응 감소 약물 효과/치료 반응 증가 | 얼굴 부종 주사부위 통증 주사부위 반응 |
| 부상, 중독 그리고 시술 중 합병증 | 신경근 차단제의 연장 마취로부터 회복 지연 | 마취 중 기도 합병증 |

MedDRA 분류체계 (version 8.0)

1) 빈도는 외국의 시판후조사 보고와 일반적 논문에서 발췌한 자료로부터 도출하였다

2) 중환자실에서 장기간 사용 후

신경근 차단 효과의 연장

비탈분극성 근이완제들에서 가장 빈번한 유해 사례는 약물의 약리학적 작용이 필요 이상으로 연장되는 것이다. 이는 골격근 약화에서부터 심각하고 연장된 골격근 마비에 의해 호흡 곤란 또는 무호흡을 유발할 수도 있다. 1CU(중환자실)에서 이 약과 코르티코스테로이드를 함께 사용한 경우 몇 건의 근육병증이 보고되었다.

아나필락틱 반응

매우 드물지만 이 약을 포함한 신경근 차단제에서 심각한 아나필락틱 반응이 보고되어왔다. 아나필락틱/아나필라토이드 반응은 일반적으로 기관지 경축, 심혈관계 변화 (예: 저혈압, 빈맥, 순환계 허탈 혹은 쇼크), 피부 변화 (예: 혈관 부종, 두드러기)와 같은 몇가지

증상이나 징후를 의미한다. 이러한 반응들이 몇몇 사례에서는 치명적이었다. 이 반응들이 심각할 수 있기 때문에 항상 이러한 반응이 나타날 수 있다는 것을 염두에 두어야 하고 필요한 조치를 취해야 한다.

히스타민 유리 및 히스타민양 반응

신경근차단제는 국소적으로 주사부위에 그리고 전신적으로 히스타민을 유리시킬 수 있는 것으로 알려져 있으므로 이러한 약물들을 투여할 때 주사부위에 소양 및 홍반성 반응 및 히스타민양 (아나필락토이드)반응이 일어날 수 있음을 염두에 두어야 한다. 이 약을 피내주사한 실험 연구들에서 이 약은 매우 약하게 국소 히스타민을 유리시키는 것으로 조사되었다. 남성을 대상으로 통제된 (controlled) 임상시험들에서 이 약을 정맥주사 한 후 혈장 히스타민 수치에 의미 있는 상승은 조사되지 않았다. 그러나 이 약의 광범위한 사용 중에 이러한 경우는 보기 드물게 보고된다.

5. 상호작용

다음의 약물들은 비탈분극성 신경근 차단제의 효과 그리고/또는 지속시간에 영향을 미칠 수 있다.

이 약에 미치는 다른 약물의 효과

증가 효과

- 할로겐화된 휘발성 마취제는 이 약의 신경근 차단 효과를 증가시킨다. 이 효과는 유지용량에서만 나타난다 (용량 및 용법 참조). 향콜린에스테라제 저해제를 사용한 신경근 차단 효과의 역전 역시 제한될 수 있다.
- 석사메토늄으로 삼관 후 (용량 및 용법 참조)
- ICU에서 장기간 이 약과 코르티코스테로이드 병용시, 신경근 차단이 연장되거나 근육병증이 동반될 수 있다. (경고 및 이상반응 참조).

기타 약물

- 항생제: 아미노글리코사이드, 린코스아미드 및 폴리펩티드계 항생제, 아실아미노-페니실린계 항생제
- 이뇨제, 퀴니딘, 마그네슘염, 칼슘 채널 차단제, 리튬염, 시메티딘, 리도카인, 페니토인 또는 베타차단제의 급성 투여

근이완 재발현 (recurarization)은 수술 후 다음과 같은 약을 사용한 후에 보고되고 있다: 아미노글리코사이드, 린코스아미드, 폴리펩티드계 및 아실아미노-페니실린계 항생제, 퀴니딘, 마그네슘 염

감소 효과

- 이전에 페니토인 혹은 카바마제핀을 장기간 투여한 경우

여러 가지 효과

- 이 약과 함께 다른 비탈분극성 신경근 차단제를 투여할 경우 투여 순서와 신경근 차단제의 종류에 따라 신경근 차단 작용이 약화 또는 강화될 수 있다.
- 이 약을 투여한 후 석사메토늄을 투여할 경우 이 약의 신경근 차단 효과가 약화 또는 강화될 수 있다.

다른 약에 미치는 대한 이 약의 효과

리도카인과 이 약을 병용할 경우 리도카인의 작용 발현이 빨라질 수 있다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 태자 독성을 평가하기 위해 수태중인 동물 또는 임신중인 여성에게 이 약을 투여한 자료는 없다. 현재까지 행해진 동물 실험에서 해로운 영향이 있다는 증거는 없다.

담당의사의 판단으로 투여의 이로움이 위험성을 상회할 경우에만 이 약을 투여하도록 한다.

2) 제왕절개술

임상시험에서 제왕절개술시 이 약을 0.1mg/kg까지 투여하여 안전한 것으로 조사되었다. 제왕절개술의 경우 이 약의 용량이 0.1mg/kg를 넘지 않도록 주의한다. 여러 임상시험에서 이 약은 아프가 점수(Apgar score), 태아의 근 긴장도나 심폐 기능에 영향을 미치지 않는다. 제대혈 혈액 검사 결과 극히 소량의 브롬화베쿠로니움만이 태반을 통과하므로 신생아에게는 임상적인 유해사례를 유발하지 않는 것으로 관찰되었다.

3) 마그네슘염은 신경근 차단에 대해 상승 작용을 일으키므로 임신 중독증으로 마그네슘염을 투여 받는 환자의 경우에는 신경근 차단제 투여 후 신경근 회복이 억제되거나 불완전할 수 있다. 그러므로 이들의 환자들에서 이 약의 투여량은 줄여야 하고, 연속반응에 따라 투여량을 조절해야 한다.

4) 수유

수유 중 이 약을 사용한 예는 없으므로 수유부에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 의사가 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단한 경우에만 투여해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

신생아 및 영아는 이 약에 대한 감수성이 매우 높으므로 신중히 투여한다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 운전 및 기계조작에 대한 영향

이 약은 전신 마취 시 사용되므로, 전신 마취 후 일반적으로 적용되는 주의사항이 이동가능한 환자(ambulatory patients)에게 적용되어야 한다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여 및 신경근 차단이 연장된 경우, 환자들이 계속해서 기계 호흡 보조를 받고 진정 상태로 유지될 수 있도록 해야 한다. 자발적 회복이 시작되면 아세틸콜린에스테라제저해제 (예, 네오스티그민, 에드로포니움, 피리도스티그민)를 적절한 용량으로 투여해야한다. 아세틸콜린에스테라제 저해제 투여로 이 약의 신경근 효과가 역전되지 않는 경우에는 자발적 호흡이 회복될 때까지 기계 호흡을 유지해야 한다. 아세틸콜린에스테라제 저해제를 반복해서 투여하는 것은 위험할 수 있다.

<4mg>

11. 적용상의 주의

1) 배합금지

이 약을 치오펜탈이나 치오펜탈함유용액에 배합할 수 없다. 이 약과 희석 (배합)가능한 주입액들을 제외하고는 이 약은 다른 용액이나, 약물과 혼합하지 않는 것이 권장된다. 만약 이 약이 배합금지이거나 배합금기가 아님이 밝혀지지 않은 다른 약물의 주입을 위하여 사용된 동일한 주입관을 통하여 투여되는 경우 주입관에 충분히 용액 (예: 0.9 % 생리식염주사액)을 흘려 세척하는 것이 중요하다.

2) 조제 방법

① 5mL의 주사용수를 첨가하기하여 mL 당 브롬화베쿠로니움으로서 2 mg이 되게 한다 (pH4.0, 2mg/mL).

만약 낮은 농도로 조제하고자 하는 경우 이 약에 다음의 주입액을 10 mL 까지 첨가하여 조제할 수 있다.

- 5 % 포도당주사액

- 0.9 % 생리식염주사액

- Lactated Ringer's 주사액

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

3) 희석 (배합) 가능한 주입액

① 이 약을 주사용수로 혼화시킨 후의 용액은 PVC 또는 유리용기에 담긴 다음의 주입액과 혼합하여 40 mg/L까지 희석할 수 있다.

- 5% 포도당주사액
- 0.9% 생리식염주사액
- Ringer's 주사액
- Ringer's 포도당주사액

② 이 약을 주사용수로 혼화시킨 후의 용액은 다음 용액이 주입되는 라인 (line)에 주사할 수 있다.

- Lactated Ringer's 주사액
- Lactated Ringer's 주사액과 5% 포도당
- 5% 포도당과 0.9% 생리식염주사액
- Haemacel
- 0.9% 생리식염주사액중의 5% Dextran-40

위에 언급된 주입액 이외의 용액과의 배합가능여부는 연구되지 않았다.

4) 이 약을 용해 후 이물이 있거나 투명하지 않으면, 사용하지 않는다.

<10mg>

11. 적용상의 주의

1) 배합금지

이 약을 치오펜탈이나 치오펜탈함유용액에 배합할 수 없다. 이 약과 희석 (배합)가능한 주입액들을 제외하고는 이 약은 다른 용액이나, 약물과 혼합하지 않는 것이 권장된다. 만약 이 약이 배합금지이거나 배합금기가 아님이 밝혀지지 않은 다른 약물의 주입을 위하여 사용된 동일한 주입관을 통하여 투여되는 경우 주입관에 충분히 용액 (예: 0.9% 생리식염주사액)을 흘려 세척하는 것이 중요하다.

2) 조제 방법

① 1mL의 주사용수를 첨가하여 mL 당 브롬화베쿠로니움으로서 4mg이 되게 한다 (pH4.0, 4mg/mL).

만약 낮은 농도로 조제하고자 하는 경우 이 약에 다음의 주입액을 4mL까지 첨가하여 조제할 수 있다.

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

3) 희석 (배합) 가능한 주입액

① 이 약을 주사용수로 혼화시킨 후의 용액은 PVC 또는 유리용기에 담긴 다음의 주입액과 혼합하여 40 mg/L까지 희석할 수 있다.

- 5% 포도당주사액
- 0.9% 생리식염주사액
- Ringer's 주사액
- Ringer's 포도당주사액

② 이 약을 주사용수로 혼화시킨 후의 용액은 다음 용액이 주입되는 라인(line)에 주사할 수 있다.

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

- 0.9% 생리식염주사액중의 5% Dextran-40

위에 언급된 주입액 이외의 용액과의 배합가능여부는 연구되지 않았다.

4) 이 약을 용해 후 이물이 있거나 투명하지 않으면, 사용하지 않는다.

12. 저장상의 주의

1) 이 약은 용제로 혼화한 후 15-25℃에서 24시간동안 물리화학적 안정성이 증명되었다.

2) 미생물학적 오염의 위험이 있으므로, 잘 조절되고 밸리데이션된 무균조건하에서 용해작업이 이루어지지 않은 한, 2-8℃에서 24시간 이상 보관하지 않는다.

13. 기타

동물실험에서 칼슘길항제에 의해 비탈분극성 근이완제의 작용을 증강시켰다는 보고가 있으므로 칼슘길항제를 장기간 투여하는 환자에는 신중히 투여한다.

저장방법

밀봉용기, 25℃이하 보관

수입자**한국엠에스디(유)**

서울특별시 마포구 마포대로 163 (지번주소: 공덕동 168)

대표전화 02) 331-2000

작성일자: 2011년 08월 12일