

알페닐 주사 (바이알)

(알펜타닐염산염)

| 성분 · 함량 : 이 약 1 mL 중

- 유효성분 : 알펜타닐염산염(USP) 0.565 mg (알펜타닐로서 0.5 mg)
- 기타 첨가제 : 염화나트륨, 주사용수

|性状 : 무색 투명한 액이 든 갈색 바이알제

| 효능 · 효과

- 1) 아산화질소/산소와 함께 마취 유지 시 점적 정맥주사로 투여하는 진통보조제
- 2) 감시마취관리(Monitored Anesthesia Care) 시의 진통보조제
- 3) 기관내삽관이나 조절호흡이 필요한 전신수술에서 마취유도를 위한 1차 마취제
- 4) 바르비투레이트/아산화질소/산소와 함께 마취유지시 증량 투여하는 진통보조제

| 용법 · 용량

용량은 연령, 체중, 신체상태, 병적상태, 다른 약물의 사용 여부, 수술 및 마취의 유형과 지속시간 등을 고려하여 개인에 따라 결정합니다.

고령자나 쇠약한 환자는 감량하고, 비만 환자(표준체중의 20%이상)는 제지방체중(lean body weight)에 기초하여 용량을 결정합니다.

투여 중 활력징후를 정기적으로 모니터링합니다.

〈투여 용량표〉

	자발호흡 또는 보조호흡시	* 진통유도 : 5~20 µg/kg * 진통유지 : 5~20분마다 3~5 µg/kg 또는 0.5~1 µg/kg/분 * 총용량 : 5~40 µg/kg	
전 신 마 취 시	보조호흡 또는 조절호흡 시	증량투여 (후두경검사와 삽관 에 대한 반응을 약화시키기 위 해)	* 진통유도 : 20~50 µg/kg * 진통유지 : 5~20분마다 5~15 µg/kg * 총용량 : 75 µg/kg 까지
		점적 정맥주사 (삽관과 절 개에 대한 반응을 약화시키 기 위해)	점적 정맥주사 속도는 기대하는 임상 효과에 따라 다양하고 적절하게 결정 되어야 합니다. (점적 정맥주사량을 참 조) * 진통유도 : 50~75 µg/kg * 진통유지 : 0.5~1.5 µg/kg/분 (평균 속도 1~1.5 µg/kg/분) * 총용량 : 수술시간에 따라 다릅니다.
		마취유도	* 마취유도 : 130~245 µg/kg * 마취유지 : 0.5~1.5 µg/kg/분 또는 전신 마취 * 수술시간에 따라 조절합니다. 위의 용량에서는 체간강직이 일어날 수 있으므로 신경근육차단제를 사용 해야 합니다. 3분에 걸쳐 천천히 투여 하고 처음 1시간 동안은 흡입마취제를 30~50 % 감량해야 합니다.
	감시마취관리시 (MAC) : 진정된 환자 및 대답을 하 고 자발호흡을 하 는 환자의 경우	* 감시마취관리 유도 : 3~8 µg/kg * 감시마취관리 유지 : 5~20분마다 3~5 µg/kg, 또는 0.25~1 µg/kg/분 * 총용량 : 3~40 µg/kg	
점 적 정 맥 주 사 시	점적정맥주사 : 전신수술환자에게 아산화질소/산소와 함께 0.5~1.5µg/kg/분을 투여합니다. 이 약의 마취유도량 투여 후 점적 정맥주사 속도는 처음 1시간 동안은 30~50 % 정도 감 량합니다. 마취효과가 감소하거나 수술에 대한 스트레스를 나타내는 활력징후가 나타나면 용량을 최 대 1.5 µg/kg/분까지 증가시키거나 7 µg/kg을 급속 정맥주사하여 조절할 수 있습니다. 5~10분 동안 3회의 급속 정맥주사 후에도 조절되지 않는 경우에는 바르비투레이트, 혈관 확장제 또는 흡입마취제를 사용합니다. 이러한 활력징후가 나타나지 않을 때는 수술의 자 극에 대한 반응이 있을 때까지 점적 정맥주사 속도를 하향 조절하여야 합니다. 수술 종료 전 15분 이내에 마취효과가 감소하는 등의 증후가 나타날 때는 점적 정맥주사 속도를 증 가시키는 것보다는 7 µg/kg을 급속 정맥주사하거나 강력한 흡입마취제를 사용하는 것이 좋습니다. 이 약의 점적 정맥주사는 수술종료 10~15분 전에 중단하여야합니다.		

| 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약은 환자와 다른 사용자들에게 오피오이드 중독, 오남용 위험에 노출시키며, 과용 및 사망을 야기할 수 있습니다. 이 약을 처방하기 전에 환자의 오피오이드에 대한 의존성 및 남용 위험을 평가해야 하며 이러한 행동 및 상태가 발생하는지 이 약을 투여 받는 모든 환자들을 정기적으로 모니터링 해야 합니다.
- 2) 마약류와 벤조디아제핀계 약물 또는 알코올을 포함하는 중추신경억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡 억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있습니다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 합니다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 아편계 약물에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 중증 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있습니다.)
- 3) MAO억제제를 투여 중이거나 투여중단 후 2주 이내의 환자
- 4) 출산 중이나 제왕절개 수술 시 탯줄을 묶기 전인 임부(신생아 호흡억제를 유발할 수 있습니다.)
- 5) 이 약 또는 다른 마약성 진통제에 대한 내성이 있는 환자
- 6) 아편양수용체의 부분호현제를 투여 받고 있는 환자
- 7) 두개내압 상승과 관련된 두부의 기질적 장애나 손상이 있는 환자(호흡억제가 나타날 수 있습니다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

- 1) 만성폐쇄성질환 등의 호흡억제 환자(호흡억제가 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 마취 시 보조호흡이나 조절호흡을 해야 합니다.)
- 2) 간 · 신장에 환자(대사와 배설의 자연으로 이상반응이 나타날 수 있습니다.)
- 3) 알코올중독 환자(호흡억제가 증강될 수 있습니다.)
- 4) 조절이 안되는 갑상샘저하증 환자(혈압의 급격한 저하가 나타날 수 있습니다.)

4. 이상반응

- 1) 가장 일반적인 이상반응은 호흡억제, 무호흡, 서맥, 골격근강직(특히 체간근육)입니다.
- 2) 소화기계 : 구역, 구토가 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 : 부정맥, 빈맥, 고혈압, 저혈압 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 근골격계 : 근강직(흉벽강직 포함), 골격근 운동, 근대성근경련이 나타날 수 있습니다.
- 5) 중추신경계 : 졸림, 흐린 시력, 복시, 어지러움, 수술 후 진정, 두통, 수술 후 착란, 수술 후 이상황갈등 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 호흡기계 : 때때로 성대문연축, 고탄산혈증, 반복적인 호흡억제, 기침, 딸꾹질이 나타날 수 있습니다.
- 7) 전신 : 때때로 떨림, 발한이 나타날 수 있습니다.
- 8) 과민반응 : 가려움, 알레르기반응(아나필락시스, 두드러기, 기관지 연축)이 나타날 수 있습니다.
- 9) 정신신경계 : 때때로 방향감각장애, 초조가 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타 : 때때로 주사부위 통증이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

1) 이 약은 정맥마취 및 강력한 마약성 약물로 인한 호흡억제효과에 대한 관리가 가능한 전문가에 의해서만 투여할 수 있습니다. 또한 기도확보와 호흡관리에 필요한 기관삽관장치, 산소, 마약길항제 등의 소생설비 및 환자 모니터링 장비가 완비된 상태에서 사용해야 합니다. 또한, 의사는 카테터 삽입 이전에, 잠재적인 위험요소

를 줄일 수 있는 환자의 상태(주사부위의 감염, 출혈상태, 항응고 치료 등)에 대해 반드시 숙지하고 있어야 합니다.

2) 이 약의 투여 중 활력징후(혈압, 심박수, 호흡, 의식수준)를 정기적으로 모니터링해야 합니다. 그리고 수술 후 회복실에서 환자를 내보내기 전에 적절한 호흡이 자발적으로 유지되는지 확인하기 위해 적절한 모니터링을 실시해야 합니다. 호흡억제는 투여 수 시간 이상 경과한 후에도 나타날 수 있으므로 충분히 주의합니다.

3) 이 약을 초회량으로 20 µg/kg까지 투여 시 골격근강직, 특히 체간강직이 나타날 수 있고, 마취유도용량(130 µg/kg 이상)으로 투여 시 사지, 목, 외안근의 다양한 골격근의 움직임과 강직이 나타날 수 있는데, 드물기는 하지만 이러한 움직임으로 인해 환자 관리상의 문제가 유발될 수 있습니다. 이런 효과는 투여량 및 투여 속도와 관련되어 있으므로, 다음과 같은 방법으로 발현을 줄일 수 있습니다.

① 균형마취 시에는 신경근육차단제를 일률적으로 투여합니다.

② 130 µg/kg 용량까지 투여하는 경우에는 이 약의 투여 직전에 신경근육차단제를 최대마비용량의 1/4까지 투여하고, 의식소실 후 최대마비용량으로 투여합니다.

③ 마취유도용량(130 µg/kg 이상)으로 신속하게 투여하는 경우, 최대마비용량의 신경근육차단제 및 이 약을 동시에 투여합니다. 단, 사용할 신경근육차단제는 환자의 심혈관계 상황에 적합해야 합니다.

④ 경미한 용량을 투여할 경우, 천천히 투여합니다.

4) 비만 환자에 대한 이 약의 반감기는 연장될 수 있습니다.

5) 간장애 환자는 이 약의 혈장 청소율이 감소되어, 수술 후 회복이 지연될 수 있습니다.

6) 마취유도 시 이 약을 3분 이상에 걸쳐 천천히 투여합니다. 이 약의 투여로 혈관 긴장도의 감소와 저혈압이 나타날 수 있으므로 안정적으로 혈압이 유지될 수 있도록 이 약 투여 전 수액을 주사하는 등 적절한 처치를 고려해야 합니다.

7) 아트로핀 처치를 실시하지 않은 경우 매우 드물게 사맥, 심장무수축이 보고되었습니다. 그러므로 이러한 중증 이상반응에 대비하기 위해 아트로핀, 글리코피롤레이트 등의 항콜린제를 준비해 두는 것이 바람직합니다.

8) 이 약의 점적 정맥주사는 적어도 수술종료 10~15분 전에 중단해야 합니다. 단, 감시마취관리(MAC)시 이 약의 투여는 수술종료 시까지 지속할 수도 있습니다.

9) 마약성 진통제로 인한 호흡억제는 마약길항제인 날록손 등으로 회복시킬 수 있으나, 이 약에 의한 호흡억제의 지속시간이 마약길항제의 작용시간보다 더 길게 지속될 수 있으므로 충분히 관찰해야 합니다.

10) 다른 강력한 마약성 약물과 마찬가지로 충분한 진통효과는 호흡억제를 동반하며, CO₂에 대한 감수성 감소는 수술 후에도 계속되거나 재발합니다. 또한 수술 중 과도한 호흡은 수술 후 CO₂에 대한 감수성에 더욱 영향을 끼칠 수 있습니다.

11) 이 약 투여 후 24시간 동안은 자동차 운전이나 기계조작을 하지 않도록 합니다.

12) 신경근육차단제의 선택은 혈류역학적 효과와 골격근 이완 정도에 따라 결정합니다.

13) 신장에 환자에서 이 약의 크레아티닌청소율의 변화가 관찰되지는 않았지만, 이 약의 자율분획의 증가로 인해 감량이 필요할 수도 있습니다.

14) 뇌내순응도가 저하된 환자는 때때로 평균동맥압의 감소로 인한 단기간의 뇌관류량 감소를 유발할 수 있으므로 급속 정맥주사는 하지 않습니다.

15) 이 약 투여 후 혈압강하가 나타날 수 있으며 그 강도는 순환혈액량감소 환자나 진정제를 투여하고 있는 환자에서 증가합니다.

6. 상호작용

1) 전신마취제 및 중추신경억제제(바르비탈계 약물, 신경이완제, 신경안정제, 마약류 약물, 일반흡입마취제, 할로겐 가스, 알코올 등)와 병용 시 중추신경계 및 순환기계에 대한 효과의 정도, 지속시간이 증가할 수 있고, 또한 수술 후 호흡억제가 증가되고 연장될 수 있으므로 병용시에는 이 약 또는 이들 약물을 감량해야 합니다. 제한된 임상례에서 이 약 투여 후 처음 1시간 동안은 흡입마취제를 30~50 % 감량해야 합니다.

2) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노타이진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있습니다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 2가지 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 합니다.

이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 합니다.

3) 이 약은 주로 시토크롬 P450 3A4효소에 의해서 대사되므로, 이 효소의 억제제인 플루코나졸, 에리스로마이신, 딜티아젬, 사메탄딘과 병용시 이 약의 대사가 억제됩니다. *In vitro* 에서 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어 등의 다른 시토크롬 P450 3A4효소억제제에서도 같은 효과가 관찰되었으므로 병용 시 주의합니다.

4) 수술 시 투여하는 약물 중 간의 혈류나 효소기능에 영향을 미치는 약물은 이 약의 혈중 청소율을 감소시키고 회복을 지연시킵니다.

5) 베타차단제나 마취제처럼 심장기능을 저하시키거나 미주신경간장을 증가시킬 수 있는 약을 병용투여 하는 경우에는 사맥이나 저혈압의 발현율이 증가할 수 있습니다.

6) 이 약과 같은 아편양 수용체의 완전호현제를 투여받고 있는 환자에게 펜타조신, 날부핀, 부프레노르핀 등의 아편양 수용체의 부분호현제를 투여하면, 경쟁적 수용체 차단으로 인해 이 약의 진통 효과를 감소시키거나 금단증상을 촉진시킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.

7) 디아제팜을 이 약의 고용량 투여 직전 또는 동시에 투여하면 혈관확장, 저혈압을 일으키고 회복을 지연시킬 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 랫트와 토끼를 이용한 동물실험에서 태자 기형발생작용은 나타나지 않았으나, 10~30일 이상 사람 용량의 2.5배를 투여한 경우에는 태자 치사효과가 나타났는데, 이는 이 약을 장기간 투여한 후에 나타나는 모체 독성역이소모양 감소 및 산소결핍증으로 인한 사망을 증가에 의한 것으로 보입니다.

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다. 또한 신생아 호흡억제의 위험성 때문에 출산, 분만 중에는 투여하지 않습니다.

3) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 수유부에게 투여할 경우에는 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자 및 쇠약자는 이 약의 반감기가 연장될 수 있고, 혈장 청소율이 감소될 수 있으며, 수술 후 회복이 지연될 수 있으므로, 초회량을 적절히 감량해야 하며 추가용량은 초회량에 따른 효과를 참고하여 결정합니다(임상시험에서 고령자가 건강한 젊은 환자에 비해 마취에 필요한 용량이 40 % 낮게 나타났습니다.).

10. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 호흡억제, 의식불명, 혼수, 골격근 이완, 냉한 피부, 축동, 사맥, 저혈압 등이 나타날 수 있습니다. 심한 경우 무호흡, 순환기계 허탈, 심정지, 사망에 이를 수 있습니다.

2) 처치

① 호흡억제 및 무호흡이 나타나면 기도를 확보하고, 산소를 투여하며 필요 시 기관삽관, 보조호흡 또는 조절호흡을 실시하는 등 적절한 처치를 합니다. 만약 호흡억제가 근강직과 연관되어 나타나면, 조절호흡이나 보조호흡을 위해 신경근육차단제의 투여가 필요할 수 있습니다. 호흡억제를 완화하기 위해서 날록손 등의 마약길항제를 투여할 수 있으나, 이 약에 의한 호흡억제의 지속시간이 마약길항제의 작용시간보다 더 길게 지속될 수 있으므로, 마약길항제의 투여 후에도 충분히 관찰해야 합니다.

② 체온과 적절한 체액의 공급을 유지합니다.

③ 만약 심각한 저혈압이 발생하거나 지속될 경우, 혈액량감소증의 가능성을 고려해야 하며, 적절한 정맥 수액요법을 실시해야 합니다.

④ 사맥 및 심장무수축의 증상이 나타나는 환자는 아트로핀을 투여하며, 필요 시 심장마사지나 제세동을 실시합니다.

11. 적용상의 주의

정맥주사 시 세라시염주사액이나 포도당주사액에 혼합하여, 24시간 이내에 투여해야 합니다.

12. 기타

발암성에 대한 장기간 연구는 행해지지 않았습니다. 암컷 랫트의 마소핵 시험에서 이 약 약 20 mg/kg(사람치료용량의 약 40배)를 정맥주사시 구조적인 염색체 돌연변이가 발생하지 않았습니다. Ames Salmonella typhimurium 대사활성 시험에서도 돌연변이가 나타나지 않았습니다.

| **저장방법** : 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

| **사용기한** : 외부포장 참조

| **포장단위** : 5mL/병이알 X 10

※ 본의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 꾀한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용 기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.daewonpharm.co.kr) 나 전화 (080-497-8272) 에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하세요.
• 작성일자 : 2018. 03. 20.