사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되 특히 어린이, 노약자에 사용시에는 각별히 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 및 벤조디아제핀 제제에 과민증 환자

2) 삼(사)환계 항우울제의 중증 중독에 의한 자율신경성(항콜린성), 운동이상 또는 심혈관계 증상(부정맥, 심혈관 폐쇄등), 저체온증, 허탈감이 있는 환자

(벤조디아제핀 제제와 삼(사)환계 항우울제의 혼합독성은 벤조디아제핀의 보호적인 효과에 의해 은폐될 수 있다. 이 경우 항우울제증상이 사라질 때까지 산소호흡기 등 보조적 호흡기구를 사용한다.)

3) 생명에 지장이 있을 수 있는 상황(예 : 머리손상 후 두개내압 이상 또는 간질지속상태)에서 벤조디아제핀을 투여받고 있는 환자

4) 수술 후 아편의 지속적인 호흡억제효과가 있는 경우 및 이미 의식이 명료한 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 장기간 벤조디아제핀 치료를 받는 간질 환자(이 약이 약한 항경련 작용을 나타내기는 하지만, 이 약에 의한 갑작스러운 벤조디아제핀계 항경련제의 작용저해는 간질환자에서 경련을 유발시킬 수 있다.)

2) 수술 전 또는 진정되기 전의 불안의 정도가 높은 환자, 특히 관동맥질환이 있는 환자(조기각성을 억제하기 위하여 진정정도의 상태를 유지하는 경우가 많으므로 그런 처치환자에게 투여하는 경우에는 소량부터 시작하여 환자 개별적인 필요량을 투여한다.)

3) ICU영역에서 고혈압 환자(각성시 혈압상승이 나타나기 때문에 그런 처치환자에게 투여하는 경우에는 소량부터 시작하여 개별적인 필요량을 투여한다.)

4) 벤조디아제핀계 제제가 투여된 중증두부외상환자 또는 불안정한 두개내압이 있는 환자(벤조디아제핀계 제제의 길항작용에 의해 두개내압항진이나 발작이 일어날 수 있다.)

5) 고령자(고령자는 벤조디아제핀계 약물의 작용에 대하여 감수성이 크다.)

6) 간기능장애 환자(이 약은 주로 간에서 대사 되므로 간기능 장애 환자는 주의 깊게 용량을 적정하는 것이 권장된다. 벤조디아제핀계 제제의 작용소실시점의 연장이 고려되므로 각성 후 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.)

7) 근신경차단제와 병용할 경우에는 근신경차단제의 효과가 완전히 사라진 후에 이 약을 투여한다.

8) 1세 미만의 영아에서 의식진정의 역전, 소아에서 과량 투여의 조절, 신생아의 인공소생술 및 소아에서 일반마취유도를 목적으로 투여한 벤조디아제핀의 진정효과의 역전에 이 약을 투여할 때는 사용경험이 충분하지 않으므로 주의한다.

9) 심근경색증, 부정맥 환자

4. 이상반응

1) 쇽이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 안면창백, 혈압저하, 호흡곤란, 구역 등의 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.

2) 순환기계 : 때때로 혈압상승 드물게 빠른맥(빈맥), 느린맥(서맥)이 나타날 수 있다.

3) 호흡기계 : 드물게 인두이화감이 나타날 수 있다.

4) 정신신경계 : 경련, 때때로 두통, 흥분, 어지러움 드물게 환각, 불안감, 떨림, 권태감, 우울이 나타날 수 있다.

5) 간장 : 때때로 AST상승, ALT상승, 혈청빌리루빈상승, 드물게 ALP상승이 나타날 수 있다.

6) 혈액 : 드물게 백혈구 감소가 나타날 수 있다.

7) 신장 : 드물게 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.

8) 기타 : 주사부위 통증, 드물게 마취시 홍조, 구역, 구토, 격리환자에서 빠른 주사 후 불안감, 두근거림, 공포감(특별한 조치는 필요하지 않았다.)

9) 벤조디아제핀계제제와 함께 삼(사)환계 항우울제를 복용 중인 환자에서 벤조디아제핀계 제제의 작용저하와 동시에 항우울제의 중독상태(자율신경계증상, 경련, 심장부정맥)가 증강될 수 있다.

10) 벤조디아제핀 장기투여 환자(이 약 투여 수 주 전에 벤조디아제핀 투여를 중단한 환자포함)에게 이 약을 과도히 빠르게 주사하면 불안발작, 빠른맥(빈맥), 어지러움, 땀, 설사와 같은 벤조디아제핀 금단증상이 나타날 수 있다.

11) 이 약을 급속히 주사한 후 불안, 심계항진, 공포 등의 감정을 호소하는 환자들이 드물게 관찰되었다. 이러한 이상반응은 보통 특별한 처치가 필요하지 않다.

12) 간질이나 중증 간장애 환자에서, 발작이 보고된 바 있다(특히 벤조디아제핀계 약물의 장기복용 후나 혼합약물중독의 경우).

13) 공황질환의 병력이 있는 환자는 공황발작을 일으킬 수 있다.

14) 이 약은 성인 및 소아 환자에서 내약성이 우수하다. 성인이 권장용량보다 초과한 용량을 복용한 경우에도 내약성이 우수하다.

15) 아나필락시스를 포함한 과민반응이 관찰되었다.

5. 일반적 주의

1) 외래환자의 운전 및 다른 정신운동성 작업에 미치는 영향 : 이 약 정맥투여 후 환자가 비록 각성되어 있고 의식이 있더라도, 전에 복용 또는 투여한 벤조디아제핀의 효과가 다시 나타날 수 있으므로, 투여 후 첫 24시간 동안에는 위험한 기계작동이나 자동차 운전과 같은 완전한 정신적 경각심이 요구되는 위험한 작업에 종사하지 않도록 한다. 또한 벤조디아제핀의 효과가 가라앉을 때까지 비처방약이나 술을 마시지 않도록 한다.

2) 이 약 투여의 대상은 수술 또는 검사시에 벤조디아제핀계 제제로 진정된 환자로 각성지연 또는 호흡억제가 인정되는 경우, 벤조디아제핀계 제제를 고용량 또는 장기간에 걸쳐 투여된 환자로 과도의 진정상태가 나타나거나 필요이상의 진정상태가 지속된 경우, 또는 대량의 벤조디아제핀계 제제를 복용한 중독환자이다.

3) 침습(侵襲)의 대수술을 받은 환자, 정신적 불안정도가 큰 환자는 수술 후 초기기간동안 수술 후 통증을 감안하여 진정정도의 상태를 유지하는 쪽이 바람직한 경우가 있으므로, 환자의 상태를 고려하여, 각성이 필요하다고 판단되는 경우에만 투여한다.

4) 마취과영역에서 수술 종료시에 사용하는 경우에는 근이완제의 약효가 소실된 후에 투여한다.

5) 벤조디아제핀계 효과의 역전을 위하여 이 약을 투여하는 경우 재진정, 호흡억제등 그 외 잔존하는 벤조디아제핀의 효과가 다시 나타날 수 있으므로 투여한 벤조디아제핀의 용량과 작용기간을 고려하여 적절한 기간 동안 주의깊게 관찰한다[벤조디아제핀계 제제의 소실반감기가 이 약의 반감기(약 50분)보다 길 수 있다.]. 기존에 간장애가 있는 환자는 벤조디아제핀 효과가 지연될 수 있으므로, 관찰기간 연장이 필요할 수 있다. 이 약 투여시 기도확보 및 호흡유지 등의 보조적 처치가 필요하다.

6) 이 약을 투여하기 직전이나 1주 전까지 고용량의 벤조디아제핀을 투여하고/하였거나 벤조디아제핀 장기투여 환자에게 이 약을 빠르게 주사하면 초조감, 불안, 감정 불안정, 경미한 혼란, 감각이상 등과 같은 금단증상을 초래할 수 있으므로 주의한다.

7) 이 약은 벤조디아제핀 의존성의 치료 또는 지연벤조디아제핀 금단증상의 제어목적으로는 권장되지 않는다(금단증상이 나타날 수 있다.).

6. 상호작용

1) 이 약은 수용체에서의 상경작용에 의해 벤조디아제핀계 제제의 중추작용을 차단한다. 벤조디아제핀 수용체에 작용하는 조피클론, 트리아졸로피리다진 등과 같은 비벤조디아제핀계 제제의 중추작용도 역시 이 약에 의해 차단된다.

2) 두 종이상의 약물에 의한 중독이 의심되는 경우에 이 약 투여시 특히 주의한다. 벤조디아제핀계 제제에 대한 이 약의 길항작용이 과량투여된 다른 의약품(특히 삼(사)환계 항우울약)의 부작용(발작, 부정맥 등)을 유발시킬 수 있다(특히 자살기도 등 고의로 벤조디아제핀계 약물을 과량 복용한 환자가 동시에 삼(사)환계 항우울약을 복용하고 있는 경우는 벤조디아제핀계 약물의 작용저하에 따라 삼(사)환계 항우울약의 중독작용이 증강되기 때문에 이러한 환자에는 특히 주의하여 투여한다.).

3) 벤조디아제핀계 약물과 길항제인 이 약은 약물동력학에 상호영향을 받지 않는다.

4) 이 약과 알코올과의 상호작용은 알려진 바 없다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 관하여 안전성이 확립되어있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 동물실험에서 모유로 분비된다는 보고가 있으므로 투여 중에 수유를 피하도록 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아 등에 대하여는 안전성이 확립되어있지 않다(사용경험이 적다.).

9. 고령자에 대한 투여

투여 전에 환자의 상태를 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

1) 100mg 비경구 과량투여에서도 그에 따른 증상은 관찰되지 않았다.

2) 효능약에 의한 금단증상에 대해서는 용법 · 용량 항을 참조한다.

3) 이 약을 복용한 환자에서 급성 과량투여 경험은 매우 제한적이다.

4) 이 약의 과량투여에 대한 구체적인 해독제는 없다. 이 약을 과량 투여한 경우, vital sign을 모니터하고 환자의 임상상태를 관찰하는 등 일반적인 보조요법이 고려되어야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

3) 이 약을 시린지에 주입하거나 생리식염수 또는 5% 포도당 용액에 희석한 경우, 24시간 이후에는 사용하지 않는다. 적절한 무균상태를 유지하기 위하여 이 약 사용 직전까지 원래의 앰플에 보관해야 한다.