

프로포폴 단일제 (주사제) 허가사항 통일조정(안)

1) 통일조정(안)

프로포폴 단일제 (주사제) (Propofol)

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약은 마취과에서 수련 받은 사람에 의해 투여되어야 하며 환자의 기도유지를 위한 장치, 인공호흡, 산소공급을 위한 시설과 즉각적인 심혈관계 소생술의 실시가 가능한 시설이 준비되어야 한다.
- 2) 이 약은 진단자나 수술시행자에 의해 투여되어서는 안된다.
- 3) 전신마취 또는 진정 목적으로 이 약 투여시 환자에게 저혈압, 무호흡, 기도폐쇄, 산소불포화가 있는지 지속적으로 관찰해야 한다. 이러한 심·호흡계 영향은 특히 노인, 허약환자, 또는 ASA-PS III 또는 IV 환자에게 이 약을 빠르게 정맥주사할 때 나타나기 쉽다.
- 4) 중환자실에서 인공호흡중인 환자의 경우 이 약은 중증의 환자를 다루는데 능숙하거나 심혈관계 소생술 및 기도관리(airway management)에 숙련된 의사에 의해서만 투여되어야 한다.
- 5) 중환자에게 진정목적으로 이 약 투여시 일련의 대사성 교란과 장기(organ system) 부전으로 인해 결국 사망에 이르게 되는 “프로포폴 정맥주입 증후군(propofol infusion syndrome)”이 보고되었다. 이 증후군은 중증의 대사성산증, 고칼륨혈증, 지질혈증, 횡문근융해증, 간비대증, 심부전 및 신부전증이 복합적으로 발생한다. 주로 이 약을 고용량으로 장시간동안 투여시 (48시간을 초과하는 시간동안 5mg/kg/hr을 초과하여 투여)보고되었으며 수술 중 마취시 고용량으로 단기간 투여한 후에도 보고되었다. 이러한 이상반응이 발생한 환자들은 주로 머리에 심한 상처가 있고, 두개내압이 상승된 환자들이었다. 이 경우의 심부전은 대개, 수축 촉진 보조치료에 반응하지 않았다. 이러한 보고들과 이 약과의 상관관계는 입증되지 않았다. 따라서, 이 약 투여시 가능한 한 4mg/kg/h를 초과하지 않도록 한다. 이 약을 투여하는 동안 대사성산증이 발생하거나, 이러한 이상반응의 초기 징후가 있을 경우, 이 약의 용량을 감소하거나, 대체 진정제로 전환하는 것을 신중히 고려해야 한다. 또한 장시간 진정이 필요한 경우, 일정한 수준의 진정을 유지하기 위해서 이 약의 용량을 증량해야 하는 경우 대체 진정제로 전환하는 것을 신중히 고려해야 한다. 대체 진정제로 전환시, 두개내압이 증가된 환자에 대해서는 뇌관류압 유지를 위한 적절한 처치를 수행해야 한다. 또한 이 약을 포함하여 중환자실에서 사용되는 모든 진정제 및 치료제들은 최적의 산소공급 및 혈류역학적 인자들의 유지를 위해 적정화되어야 한다.
- 6) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의해야 한다.(앰플제에 한함)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자(원료의약품 중 대두유 함유제제에 한함)
- 3) 마취를 목적으로 3세 미만의 소아에게 투여하지 말 것.
- 4) 진정 목적으로 소아에게 사용하지 말 것

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간질 환자, 발작의 병력이 있는 환자(경련 발생의 위험이 있다.)
- 2) 심장, 호흡기계, 신장 또는 간장 손상 환자
- 3) 혈액량 감소증 환자
- 4) 고령자 또는 허약자
- 5) 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자(원료의약품 중 대두유 함유제제에 한함)(5.일반적 주의 항 참조)
- 6) 두개내압이 높고, 동맥압이 낮은 환자

4. 이상 반응

- 가장 흔하게 보고되는 약물이상반응은 저혈압과 같은 마취제에서 약리학적으로 예상 가능한 부작용들이다. 마취제와 중환자의 특성을 고려하면, 비록 마취제 및 집중 치료와 관련이 있다고 보고되었을 지라도 시행한 시술 또는 환자의 상태와도 인과관계가 있을 수 있다. 이상반응 발생빈도의 정의는 다음과 같다.: 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$)
- 1) 심장 : 흔하게 서맥 (중대한 사례는 드물다. 무수축으로 진행된 사례가 보고된바 있다), 매우 드물게 폐부종이 나타날 수 있다.
 - 2) 혈관계 : 흔하게 저혈압 (때때로 정맥투여 수액 및 이 약 투여 속도의 감소가 필요할 수 있다), 고혈압, 흔하지 않게 혈전증 및 정맥염, 드물게 빈맥, 조기심실수축, 조기심방수축, 실신, ECG 이상, ST 분절 하강 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 정신신경계 : 흔하게 운동, 급성 경련, 지연형 경련, 회복기 동안 두통, 어지러움, 연축, 간대성·근간대성운동, 기침동작, 근반사, 몸부림, 드물게 무도병, 경련, 긴장항진, 근긴장이상, 지각이상, 떨림, 흥분, 착란, 섬망, 다행증, 피로, 신음, 강직, 식욕이상, 매우 드물게 수술 후 무의식 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 위장관계 : 흔하게 회복기 동안 구역, 구토, 흔하지 않게 복부경련, 드물게 타액분비과다, 구갈, 연하증, 매우 드물게 체장염이 나타날 수 있다.
 - 5) 호흡기계 : 흔하게 유도하는 동안 일시적인 무호흡, 흔하지 않게 기침, 딸국질, 드물게 상기도폐색, 호흡곤란, 천식음, 호흡부전, 인후작열감, 체체기, 빈호흡, 과도호흡, 저산소증이 나타날 수 있다.
 - 6) 피부 : 때때로 조홍, 드물게 발적, 두드러기 등이 나타날 수 있다.
 - 7) 전신 및 주사부위 : 매우 흔하게 국소적인 동통, 열감, 자극감, 때때로 타진통, 냉감, 무감각, 드물게 정맥염, 두드러기, 가려움, 발적, 퇴색 등이 나타날 수 있다.
 - 8) 신체부위 : 매우 드물게 수술 후 발열, 드물게 사지통증, 흉통, 목부분 강직 등이 나타날 수 있다.
 - 9) 골격근계 : 드물게 근통증, 중환자실에서 진정을 위해 4mg/kg/hr 초과 용량으로 이 약을 투여시 매우 드물게 횡문근융해증이 나타날 수 있다.
 - 10) 비뇨기계 : 드물게 요저류, 매우 드물게 장기간 투여 후 뇨변색이 나타날 수 있다.
 - 11) 생식기계 : 매우 드물게 성적쾌감, 성탈억제가 나타날 수 있다.
 - 12) 면역계 : 매우 드물게 아나필락시스(혈관부종, 기관지연축, 홍반, 저혈압)가 나타날 수 있다.
 - 13) 안과계 : 드물게 약시, 복시, 눈의 통증이 나타날 수 있다.
 - 14) 기타 : 드물게 이명 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 다른 진정제와 마찬가지로 이 약을 수술도중에 진정을 위해 투여시 불수의적 운동이 발생할 수 있다. 고정 필요할 수술인 경우, 안과적 수술과 같이 자발 운동이 특히 바람직하지 못한 결과를 초래하는 수술의 경우에는 특별히 주의를 기울여야 한다.
- 2) 이 약은 전기 경련 요법과 함께 사용하는 것이 권장되지 않는다.
- 3) 환자는 전신마취 후 당분간 기계조작이나 운전과 같은 숙련된 일을 수행하는 데 있어서 주의한다.

- 4) 전신마취 후 완전한 회복을 확인할 때까지 환자의 퇴원에 앞서 충분한 시간을 요한다. 매우 드물게 근육 긴장의 증가가 동반되는 수술 후 무의식이 이 약 투여로 발생할 수도 있다. 이는 각성기로 진행되거나 또는 진행되지 않을 수 있다. 비록 회복은 자발적으로 이루어지나, 무의식상태의 환자에게는 적절한 주의가 필요하다.
- 5) 심한 과체중 환자의 경우, 일반적으로 높은 용량 때문에, 혈액학적 부작용의 발생위험이 크므로 주의를 기울여야 한다.
- 6) 급성 폐기능 부전 또는 호흡억제 환자에게 이 약을 정맥 일시주사시 면밀한 주의를 기울여야 한다
- 7) 이 약은 미주신경억제작용이 약하고, 서맥의 발생우려가 있으므로 미주신경이 우세하게 작용하거나, 서맥을 야기할 수 있는 약물과 같이 사용하게 될 경우에는 마취유도전이나 유지기간 중에 항콜린 제제의 정맥투여를 고려한다.
- 8) 이 약 투여시 기관지경련이 나타날 수 있으므로 이 약을 사용할 때에는 미리 긴급한 상황에 대응할 준비를 해야 한다. 이 약 투여 중에는 관찰을 충분히 하고, 기관지경련이 나타나면 적절한 조치를 취해야 한다.
- 9) 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자 등과 같이 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약 투여 시에는 혈장지질치에 대한 검사를 권장한다. 검사 결과에서 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다. 이 약 1 mL에는 약 0.1g의 지방을 함유한다.(원료의약품 중 대두유 함유제제에 한함)
- 10) 이 약 투여시의 주사부위 통증은 아레팔 및 팔오금의 굵은 정맥에 투여시 최소화 할 수 있다. 또한 이 약에 의한 국소 통증은 리도카인을 병용 투여함으로써 최소화될 수 있다.
- 11) 이 약을 장기간 투여하는 경우, 특히 화상, 실사, 중증의 패혈증 환자 등 아연 결핍의 우려가 있는 환자들에게 이 약을 장기간 투여시 아연 공급의 필요성에 대해 고려해야 한다.(EDTA는 금속이온(아연 포함)의 킬레이트제이다.)

6. 상호작용

- 1) 이 약의 유도용량은 사전에 근육내 또는 정맥내 투여로 마약성 진통제(모르핀, 메페리딘 및 펜타닐 등), 또는 오피오이드계와 진정제(벤조디아제핀계, 바르비탈계, 클로랄하이드레이트, 드로페리돌 등)의 병용투여한 환자의 경우 감량할 수 있다. 이러한 약물들은 이 약의 마취 또는 진정 효과를 증가시킬 수 있으며, 심혈관계 억제(수축기, 확장기, 평균 동맥혈압, 심박출량의 감소) 및 호흡기계 억제(무호흡 등) 빈도의 증가를 초래할 수 있다.
- 2) 마취 유지 또는 진정 기간 중 이 약의 주입속도는 마취보조제(산화질소 또는 오피오이드계)의 투여로 줄일 수 있다.
- 3) 흡입마취제는 이 약의 마취 또는 진정효과 및 심장, 호흡기계에 대한 효과를 증가시킬 수 있으므로 이 약 투여시 강력한 흡입마취제(이소플루란, 엔플루란, 할로탄)와 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 4) 이 약은 통상적으로 사용되는 신경근차단제(석시닐콜린 및 비탈분극성 근이완제)의 작용 발현, 지속정도에 임상적으로 변화를 일으키지 않는다.
- 5) 다른 정맥주사용 마취 진정제와 마찬가지로 이 약의 투여 전과 투여 후 8시간까지는 알콜의 섭취를 피해야 한다.
- 6) 이 약을 석시닐콜린 또는 네오스티그민과 함께 투여할 경우 서맥과 심정지가 나타날 수 있다.
- 7) 사이클로스포린을 투여받는 환자에게 프로포폴과 같은 지방유제의 투여시 백색질뇌증이 보고된바 있다.
- 8) 소아환자에서 이 약과 펜타닐의 병용투여시 심각한 서맥이 보고된 바 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에게는 이 약을 투여해서는 안되나 임신 초기 3개월에 있어 임신중절기에 사용할 수 있다.

- 2) 이 약은 태반을 통과하여 신생아를 억압할 수 있으므로 산과적 마취에 사용해서는 안된다.
- 3) 수유부에 있어 이 약 사용에 따른 신생아의 안전성이 확립되어 있지 않다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 마취를 목적으로 3세 미만의 소아에게 투여해서는 안된다. 이 약을 신생아에게 마취목적으로 이 약 투여 시 심장-호흡기계 억제가 보고된 바 있다.
- 2) 이 약을 진정의 목적으로 소아에게 투여해서는 안된다. 미숙아 중환자, 크룹병 또는 후두개염이 있는 소아 중환자의 진정을 위한 이 약 투여에 대해 안전성·유효성을 입증할 수 있는 임상시험자료는 없다. 후두염 및 후두개염으로 진단된 소아에게 진정목적으로 이 약을 장기간(3-5일) 투여하여 사망하였다는 보고가 있다.

9. 고령자에 대한 투여

환자의 상태를 관찰하면서 투여하며, 55세 이상의 환자에 마취유도시 용량을 감소하는 등 신중히 투여한다.(약 20% 감소)

10. 과량투여시의 처치

- 1) 이 약의 과량투여 또는 급속투여로 심혈관계 및 호흡기계 억제가 발생할 수 있다.
- 2) 호흡기계가 억제된 경우에는 산소인공호흡을 수행하고, 심혈관계가 억제된 경우에는 환자의 머리를 낮추어 주고 심한 경우에는 혈장증량제나 혈압상승제를 사용한다.

11. 적용상의 주의

- 1) 사용전에 잘 흔들어 사용한다.(원료의약품 중 대두유 함유제제에 한함)
- 2) 이 약은 방부제를 함유하고 있지 않아 오염시 미생물의 증식으로 인해 심각한 감염이 발생할 수 있으므로 다음의 사항을 주의해야 한다.
 - ① 이 약 취급시 엄격한 무균상태를 유지한다.
 - ② 이 약을 주사기 등으로 흡인할 때 앰플 또는 바이알을 개봉 후 즉시 멸균된 주사기와 수액세트를 사용하여 무균조작하고 지체없이 투여하여야 한다. 이 무균법은 주입기간 끝까지 이 약과 주입장치 둘 다 유지되어야 한다.
 - ③ 이 약과 이 약을 함유한 주사기는 환자 1인에 대하여 1회 사용한다.
 - ④ 이 약을 투여하고 남은 제제는 미생물 오염의 가능성이 있으므로 버린다.
 - ⑤ 다른 지질유제와 마찬가지로 이 약 1회 주입기간은 12시간을 초과해서는 안된다. 수술 종료후 또는 12시간 경과 후 이 중 더 빠른 시간을 기준으로 이 약의 남은 액과 주입장치는 버리고 새로운 약물 및 주입장치로 교체하여야 한다.
- 3) 이 약을 투여하고 있는 장치에 다른 약물이거나 수액을 가할 때 카놀라부위에 근접하게 투여하여야 한다.
- 4) 이 약은 미생물 필터를 경유하여 투여하여서는 안된다.
- 5) 이 약은 5% 포도당 주사액, 생리식염주사액, 리도카인염산염 주사액, 또는 알펜타닐 주사액을 제외한 다른 약물과 사전혼합하여 투여하지 않는다. 희석은 투여직전에 무균적으로 실시하고, 6시간 이내에 사용한다.(용법·용량 항 참조).

12. 저장상의 주의사항

2~25℃에서 보관하며 얼지 않게 한다.(※품목 허가사항 우선 적용)

13. 기타

동물시험결과 이 약의 투여로 정신적 의존성 가능성이 있는 것으로 보고되었다.

2) 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
<p>사용상 주의사항</p>	<p>1. 경고</p> <p>1) 이 약은 마취과에서 수련 받은 사람에 의해 투여되어야 하며 환자의 기도유지를 위한 장치, 인공호흡, 산소공급을 위한 시설과 즉각적인 심혈관계 소생술의 실시가 가능한 시설이 준비되어야 한다.</p> <p>2) 이 약은 진단자나 수술시행자에 의해 투여되어서는 안된다.</p> <p>3) 수술 및 진단시 의식하 진정 목적으로 투여할 때 환자에게 저혈압, 무호흡, 기도폐쇄, 산소불포화가 있는지 지속적으로 관찰되어야 한다. 이러한 심·호흡계 영향은 특히 노인, 허약환자, 또는 ASA-PS III 또는 IV 환자에게 이 약을 빠르게 정맥주사할 때 나타나기 쉽다.</p> <p>4) 삼관 또는 중환자실에서 인공호흡중인 환자의 경우 이 약은 중증의 환자를 다루는데 능숙하거나 심혈관계 소생술에 숙련된 의사에 의해서만 투여되어야 한다.</p> <p>5) 중환자실의 성인과 소아 환자의 진정마취시 이 약은 “프로포폴 정맥 주입 증후군(propofol infusion syndrome)”이라고 불리는 일련의 대사성 교란과 장기(organ system) 부전과 관련되어 있으며 결국 사망에 이르게 된다. 이 증후군은 중증의 대사 산증, 과칼륨혈증, 지질혈증, 횡문근융해증, 간비대증, 심부전 및 신부전증의 특징이 있다. 이 증후군은 대체로 프로포폴을 연장된 시간동안 고용량(48시간을 초과하는 시간동안 5mg/kg/hr을 초과하여 투여)으로 투여시 종종 관련되었으나 수술 중 마취시 고용량으로 단기간 투여한 후에도 보고되었다. 장시간 마취가 필요한 경우, 일정한 수준의 마취를 유지하기 위해서 프로포폴 용량을 증가해야 하는 경우 또는 프로포폴을 주입하는 동안 대사 산증이 발생하는 경우, 마취를 위한 대체약물을 사용하는 것을 신중히 고려해야 한다.</p>	<p>1. 경고</p> <p>1) (좌동)</p> <p>2) (좌동)</p> <p>3) 진신마취 또는 진정 목적으로 이 약 투여시 환자에게 저혈압, 무호흡, 기도폐쇄, 산소불포화가 있는지 지속적으로 관찰해야 한다. 이러한 심·호흡계 영향은 특히 노인, 허약환자, 또는 ASA-PS III 또는 IV 환자에게 이 약을 빠르게 정맥주사할 때 나타나기 쉽다.</p> <p>4) 중환자실에서 인공호흡중인 환자의 경우 이 약은 중증의 환자를 다루는데 능숙하거나 심혈관계 소생술 및 기도관리(airway management)에 숙련된 의사에 의해서만 투여되어야 한다.</p> <p>5) 중환자에게 진정목적으로 이 약 투여시 일련의 대사성 교란과 장기(organ system) 부전으로 인해 결국 사망에 이르게 되는 “프로포폴 정맥주입 증후군(propofol infusion syndrome)”이 보고되었다. 이 증후군은 중증의 대사성산증, 고칼륨혈증, 지질혈증, 횡문근융해증, 간비대증, 심부전 및 신부전증이 복합적으로 발생한다. 주로 이 약을 고용량으로 장시간 동안 투여시 (48시간을 초과하는 시간동안 5mg/kg/hr을 초과하여 투여)보고되었으며 수술 중 마취시 고용량으로 단기간 투여한 후에도 보고되었다. 이러한 이상반응이 발생한 환자들은 주로 머리에 심한 상처가 있고, 두개내압이 상승된 환자들이었다. 이 경우의 심부전은 대개, 수축 촉진 보조치료에 반응하지 않았다. 이러한 보고들과 이 약과의 상관관계는 입증되지 않았다. 따라서, 이 약 투여시 가능한 한 4mg/kg/h를</p>

	<p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 프로포폴, 대두유, 중쇄트리글리세라이드, 난황레시틴, 글리세롤, 올레인산나트륨(이상 원료의약품 중 해당성분 함유제제에 한함) 등 이 약의 성분에 대한 과민증의 병력이 있는 환자</p> <p>2) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자(원료의약품 중 대두유 함유제제에 한함)</p> <p>3) 마취를 목적으로 3세 이하의 소아에게 투여해서는 안되며 진정의 목적으로 소아에게 투여하지 말 것.</p> <p>4) 만19세 미만의 중환자에 진정 목적으로 사용하지 말 것</p> <p>5) 이 약에 대해 과민증의 병력이 있는 환자</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) 간질 환자(이 약 투여로 인해 경련유발의 위험성이 인정될 수 있다.)</p>	<p>초과하지 않도록 한다. 이 약을 투여하는 동안 대사성산증이 발생하거나, 이러한 이상반응의 초기 징후가 있을 경우, 이 약의 용량을 감소하거나, 대체 진정제로 전환하는 것을 신중히 고려해야 한다. 또한 장시간 진정이 필요한 경우, 일정한 수준의 진정을 유지하기 위해서 이 약의 용량을 증량해야 하는 경우 대체 진정제로 전환하는 것을 신중히 고려해야 한다. 대체 진정제로 전환시, 두개내압이 증가된 환자에 대해서는 뇌관류압 유지를 위한 적절한 처치를 수행해야 한다. 또한 이 약을 포함하여 중환자실에서 사용되는 모든 진정제 및 치료제들은 최적의 산소공급 및 혈류역학적 인자들의 유지를 위해 적정화되어야 한다.</p> <p>6) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의해야 한다.(앰플제에 한함)</p> <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민증의 병력이 있는 환자</p> <p>2) (좌동)</p> <p>3) 마취를 목적으로 3세 미만의 소아에게 투여하지 말 것.</p> <p>4) 진정 목적으로 소아에게 사용하지 말 것 (삭제)</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) 간질 환자, 발작의 병력이 있는 환자(경련 발생의 위험이 있다.)</p>
--	---	--

<p>2) 심장, 호흡기계, 신장 또는 간장 손상 환자</p> <p>3) 혈액량 감소증 환자</p> <p>4) 고령 또는 쇠약 환자</p> <p>5) 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자 (지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단 될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 경주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다. 이 약 1ml에는 약 0.1g의 지방을 함유한다.) (원료의약품 중 대두유 함유제제에 한함)</p> <p>6) 두개내압이 높고, 동맥압이 낮은 환자</p> <p>4. 이상 반응</p> <p>가장 흔하게 보고되는 약물이상반응은 저혈압과 같은 마취제에서 약리학적으로 예상 가능한 부작용들이다. 마취제와 중환자의 특성을 고려하면, 비록 마취제 및 집중 치료와 관련이 있다고 보고되었을 지라도 시행한 시술 또는 환자의 상태와도 인과관계가 있을 수 있다.</p> <p>(매우 흔하게: >1/10, 흔하게: >1/100, <1/10, 흔하지 않게: >1/1000, <1/100, 드물게: <1/1000, <1/1000, 매우 드물게: <1/10000)</p> <p>1) 심장 : 흔하게 서맥 (중대한 사례는 드물다. 무수축으로 진행된 사례가 보고된바 있다), 매우 드물게 폐부종이 나타날 수 있다.</p> <p>2) 혈관계 : 흔하게 저혈압 (때때로 정맥투여 수액 및 이 약 투여 속도의 감소가 필요할 수 있다), 고혈압, 드물게 빈맥, 조기심실수축, 조기심방수축, 실신, ECG 이상, ST Segment Depression 등이 나타날 수 있다. 흔하지 않게 혈전증 및 정맥염이 나타날 수 있다.</p> <p>3) 정신신경계 : 운동, 급성 경련, 지연형 경련, 흔하게 회복기 동안 두</p>	<p>2) (좌동)</p> <p>3) (좌동)</p> <p>4) 고령자 또는 허약자</p> <p>5) 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자 (원료의약품 중 대두유 함유제제에 한함)(5.일반적 주의 항 참조)</p> <p>6) (좌동)</p> <p>4. 이상 반응</p> <p>가장 흔하게 보고되는 약물이상반응은 저혈압과 같은 마취제에서 약리학적으로 예상 가능한 부작용들이다. 마취제와 중환자의 특성을 고려하면, 비록 마취제 및 집중 치료와 관련이 있다고 보고되었을 지라도 시행한 시술 또는 환자의 상태와도 인과관계가 있을 수 있다. 이상반응 발생빈도의 정의는 다음과 같다: 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)</p> <p>1) (좌동)</p> <p>2) 혈관계 : 흔하게 저혈압 (때때로 정맥투여 수액 및 이 약 투여 속도의 감소가 필요할 수 있다), 고혈압, 흔하지 않게 혈전증 및 정맥염, 드물게 빈맥, 조기심실수축, 조기심방수축, 실신, ECG 이상, ST 분절 하강 등이 나타날 수 있다.</p> <p>3) 정신신경계 : 흔하게 운동, 급성 경련, 지연형 경련, 회복기 동안 두</p>
---	--

<p>통, 어지러움, 연축, 간대성·근간대성운동, bucking/jerking/thrashing, 드물게 무도병, 경련, 긴장항진, 근긴장이상, 지각이상, 진전, 흥분, 착란, 설망, 다행증, 피로, 신음, 강직, 식욕이상, 매우 드물게 수술 후 무의식 등이 나타날 수 있다.</p> <p>4) 위장관계 : 흔하게 회복기 동안 구역, 구토, 때때로 복부경련, 드물게 타액분비과다, 구갈, 연하증, 매우 드물게 췌장염이 나타날 수 있다.</p> <p>5) 호흡기계 : 때때로 기침, 딸국질, 흔하게 유도하는 동안 일시적인 무호흡, 드물게 상기도폐색, 호흡곤란, 천식음, 호흡부전, 인후열작감, 재채기, 빈호흡, 과도호흡, 저산소증이 나타날 수 있다.</p> <p>기관지경련 : 기관지경련을 일으킬 수 있으므로 이 약을 사용할 때에는 긴급한 상황에 대응할 준비를 하고 본제 투여중 관찰을 충분히 하고 위의 증상이 발견되면 적절한 조치를 취할 것.</p> <p>6) 피부 : 때때로 조홍, 드물게 발적, 두드러기 등이 나타날 수 있다.</p> <p>7) 진신 및 주사부위 : 매우 흔하게 국소적인 동통(아래팔 및 팔오금의 굵은 정맥에 투여시 최소화될 수 있다. 또한 이 약에 의한 국소 통증은 리도카인을 병용 투여함으로써 최소화될 수 있다), 열감, 자극감, 때때로 타진통, 냉감, 무감각, 드물게 정맥염, 두드러기, 가려움, 발적, 퇴색 등이 나타날 수 있다.</p> <p>8) 신체부위 : 매우 드물게 수술 후 발열, 드물게 사지통증, 흉통, 목부분 강직 등이 나타날 수 있다.</p> <p>9) 골격근계 : 드물게 근통증, 집중치료실에서 진정을 위해 4mg/kg/hr 초과 용량으로 이약을 투여시 매우 드물게 횡문근융해증이 나타날 수 있다.</p> <p>10) 비뇨기계 : 드물게 요저류, 매우 드물게 장기간 투여 후 뇨변색이 나타날 수 있다.</p> <p>11) 생식기계: 매우 드물게 성적쾌감, 성탈억제가 나타날 수 있다.</p> <p>12) 면역계: 매우 드물게 아나필락시스(혈관부종, 기관지연축, 흥분, 저</p>	<p>통, 어지러움, 연축, 간대성·근간대성운동, 기침동작, 근반사, 몸부림, 드물게 무도병, 경련, 긴장항진, 근긴장이상, 지각이상, 떨림, 흥분, 착란, 설망, 다행증, 피로, 신음, 강직, 식욕이상, 매우 드물게 수술 후 무의식 등이 나타날 수 있다.</p> <p>4) 위장관계 : 흔하게 회복기 동안 구역, 구토, 흔하지 않게 복부경련, 드물게 타액분비과다, 구갈, 연하증, 매우 드물게 췌장염이 나타날 수 있다.</p> <p>5) 호흡기계 : 흔하게 유도하는 동안 일시적인 무호흡, 흔하지 않게 기침, 딸국질, 드물게 상기도폐색, 호흡곤란, 천식음, 호흡부전, 인후작열감, 재채기, 빈호흡, 과도호흡, 저산소증이 나타날 수 있다. (삭제)</p> <p>6) (좌동)</p> <p>7) 진신 및 주사부위 : 매우 흔하게 국소적인 동통((삭제)), 열감, 자극감, 때때로 타진통, 냉감, 무감각, 드물게 정맥염, 두드러기, 가려움, 발적, 퇴색 등이 나타날 수 있다.</p> <p>8) (좌동)</p> <p>9) 골격근계 : 드물게 근통증, 중환자실에서 진정을 위해 4mg/kg/hr 초과 용량으로 이 약을 투여시 매우 드물게 횡문근융해증이 나타날 수 있다.</p> <p>10) (좌동)</p> <p>11) (좌동)</p> <p>12) (좌동)</p>
---	---

<p>혈압)가 나타날 수 있다.</p> <p>13) 안과계 : 드물게 약시, 복시, 눈의 통증이 나타날 수 있다.</p> <p>14) 기타 : 드물게 이명 등이 나타날 수 있다.</p> <p>이 약을 허가된 적응증 외로 신생아에서 마취의 유도를 위해 사용한 보고에서 소아 용량을 적용시 심장-호흡기계 억제가 발생할 수 있는 것으로 보였다.</p> <p>15) 이 약 4mg/kg/h 이상의 용량을 진정 목적으로 투여한 중환자에서 횡문근융해, 대사성산증, 고칼륨혈증, 심부전의 증상을 복합적으로 나타내고 때때로 치사에 이르는 중대한 이상반응이 보고된 바 있다. 이러한 이상반응이 발생한 환자들은 주로 두개내압이 상승된 심한 머리 상처를 가진 환자들이었다. 이런 경우 심부전은 대개, 수축 촉진 보조치료에 반응하지 않았다. 의사는 이러한 이상반응의 초기 징후가 있을 경우, 용량을 감소하거나, 대체 진정제로 전환하는 것을 고려해야 한다. 이러한 전환시, 두개내압이 증가된 환자에 대해서는 뇌관류압 유지를 위한 적절한 처치를 수행해야 한다.</p> <p>5. 일반적 주의</p> <p>1) 다른 진정제와 마찬가지로 이약을 수술도중에 진정을 위해 투여시 불수의적 운동이 발생할 수 있다. 고정이 필요한 수술인 경우 이러한 운동이 수술부위에 위험이 될 수 있다.</p> <p>2) 이 약은 안과적 수술과 같이, 자발 운동이 특히 바람직하지 못한 결과를 초래하는 수술의 진정과 마취에 사용하는 경우, 특별히 주의를 기울여야 한다.</p> <p>3) 이 약은 전기 경련 요법과 함께 사용하는 것이 권장되지 않는다.</p> <p>4) 환자는 전신마취 후 당분간 기계조작이나 운전과 같은 숙련된 일을 수행하는 데 있어서 주의한다.</p> <p>5) 전신마취 후 완전한 회복을 확인할 때까지 환자의 퇴원에 앞서 충분</p>	<p>13) (좌동)</p> <p>14) 기타 : 드물게 이명 등이 나타날 수 있다.</p> <p><u>(삭제)</u></p> <p><u>(삭제)</u></p> <p>5. 일반적 주의</p> <p>1) 다른 진정제와 마찬가지로 이 약을 수술도중에 진정을 위해 투여시 불수의적 운동이 발생할 수 있다. 고정이 필요한 수술인 경우, <u>안과적 수술과 같이 자발 운동이 특히 바람직하지 못한 결과를 초래하는 수술의 경우에는 특별히 주의를 기울여야 한다.</u></p> <p><u>(삭제)</u></p> <p>2) (좌동)</p> <p>3) (좌동)</p> <p>4) (좌동)</p>
--	---

<p>한 시간을 요한다. 매우 드물게 근육 긴장의 증가가 동반되는 수술 후 무의식이 이 약 투여로 발생할 수도 있다. 이는 각성기로 진행되거나 또는 진행되지 않을 수 있다. 비록 회복은 자발적으로 이루어지나, 무의식상태의 환자에게는 적절한 주의가 필요하다.</p> <p>6) 다른 정맥투여 마취제와 마찬가지로, 심부전, 호흡부전, 신부전, 간부전이 있거나 혈량이 저하된 또는 허약한 환자에게 투여시 주의가 필요하다.</p> <p>7) 심한 과체중 환자에 적용되는 일반적으로 높은 용량때문에, 혈액학적 부작용의 위험성이 높아짐에 주의를 기울여야 한다.</p> <p>8) 급성 폐기능부족 또는 호흡억제 환자에게 이 약을 정맥 일시주사시 면밀한 주의를 기울여야 한다</p> <p>9) 이 약은 미주신경억제작용이 약하고, 서맥의 발생우려가 있으므로 미주신경이 우세하게 작용하거나, 서맥을 야기할 수 있는 약물과같이 사용하게 될 경우에는 마취유도전이나 유지기간중에 항콜린 제제의 정맥투여를 고려한다.</p> <p>10) 이 약을 간질 환자에게 투여시 경련이 발생할 수 있다.</p> <p>11) 지방 대사 장애 및 지질 유탕액을 주의하여 투여해야 하는 기타의 상태에 있는 환자에게 이 약을 투여시 주의가 필요하다. (원료의약품 중 대두유 함유제제에 한함)</p>	<p><u>(삭제)</u></p> <p>5) 심한 과체중 환자의 경우, 일반적으로 높은 용량 때문에, 혈액학적 부작용의 발생위험이 크므로 주의를 기울여야 한다.</p> <p>6) 급성 폐기능 부전 또는 호흡억제 환자에게 이 약을 정맥 일시주사시 면밀한 주의를 기울여야 한다</p> <p>7) (좌동)</p> <p><u>(삭제)</u></p> <p>8) 이 약 투여시 기관지경련이 나타날 수 있으므로 이 약을 사용할 때에는 미리 긴급한 상황에 대응할 준비를 해야 한다. 이 약 투여 중에는 관찰을 충분히 하고, 기관지경련이 나타나면 적절한 조치를 취해야 한다.</p> <p>9) 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자 등과 같이 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약 투여 시에는 혈장지질치에 대한 검사를 권장한다. 검사 결과에서 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다. 이 약 1 mL에는 약 0.1g의 지방을 함유한다.(원료의약품 중 대두유 함유제</p>
---	---

<p>12) 이 약 투여시의 주사부위 통증은 전완과 전주의와 같은 정맥에 투여함으로써 최소화 할 수 있다.</p> <p>13) 이 약을 신생아에게 마취의 유도 및 유지를 위해 투여하는 것은 권장되지 않는다.</p> <p>14) 미숙아 중환자의 진정을 위한 이 약 투여에 대해 입증할 수 있는 자료는 없다.</p> <p>15) 크루프 또는 후두개염이 있는 소아 중환자의 진정을 위한 이 약 투여에 대해 입증할 수 있는 임상시험자료는 없다.</p> <p>16) 집중 치료실 관리에 관한 권고</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대사성 산증, 횡문근용해, 고칼륨혈증, 그리고/또는 심장부전이 집중 치료실에서 진정을 위해 이 약을 투여 받은 중환자에서 매우 드물게 보고되었으며, 이중 몇몇은 치명적이었다. 이러한 보고들은 조직으로 산소가 공급되지 않을 수 있다는 것을 입증하였다. 이러한 보고들과 이 약과의 상관관계는 입증되지 않았다. 이 약을 포함하여 집중치료실에서 사용되는 모든 진정제 및 치료제들은 최적의 산소공급 및 혈류역학적 인자들의 유지를 위해 적정화되어야 한다. - EDTA는 아연을 포함하는 금속 이온의 킬레이트제이다. 특히 화상, 설사 그리고/또는 주요한 폐혈증 등이 있는 환자와 같은 아연 결핍의 경향이 있는 환자들에게 이 약을 장기간 투여시 아연 공급의 필요성에 대해 고려해야 한다. <p>6. 상호작용</p> <p>1) 이 약의 유도용량은 나르코틱(몰핀, 메페리딘 및 펜타닐) 및 나르코틱과 진정제(벤조디아제핀계, 바르비탈계, 클로랄하이드레이트, 드로페리돌 등)의 병용에 의해서 줄일 수 있다. 이러한 약물들은 이 약의 마취효과를 증가시킬 수 있으며, 수축기, 확장기, 평균 동맥혈압,</p>	<p>제에 한함)</p> <p>10) 이 약 투여시의 주사부위 통증은 <u>아래팔 및 팔오금의</u> 같은 정맥에 <u>투여시</u> 최소화 할 수 있다. <u>또한 이 약에 의한 국소 통증은 리도카인을 병용 투여함으로써 최소화될 수 있다.</u></p> <p>(삭제)</p> <p>(삭제)</p> <p>(삭제)</p> <p>(삭제)</p> <p>11) 이 약을 장기간 투여하는 경우, 특히 화상, 설사, 중증의 폐혈증 환자 등 아연 결핍의 우려가 있는 환자들에게 이 약을 장기간 투여시 아연 공급의 필요성에 대해 고려해야 한다.(EDTA는 금속이온(아연 포함)의 킬레이트제이다.)</p> <p>6. 상호작용</p> <p>1) 이 약의 유도용량은 사전에 근육내 또는 정맥내 투여로 마약성 진정제(모르핀, 메페리딘 및 펜타닐 등), 또는 오피오이드계와 진정제(벤조디아제핀계, 바르비탈계, 클로랄하이드레이트, 드로페리돌 등)의 병용투여한 환자의 경우 감량할 수 있다. 이러한 약물들은 이</p>
--	---

<p>심박출량의 감소 및 무호흡 빈도의 증가를 초래할 수 있다.</p> <p>2) 마취유지기간중 이 약의 주입속도는 마취보조제(산화질소, 아편류)의 투여로 줄일 수 있다.</p> <p>3) 흡입마취제는 이 약의 마취효과 및 심장, 호흡기계에 대한 효과를 증가시킬 수 있으므로 마취유지기간중 강력한 흡입마취제(이소플루란, 엔플루란, 할로탄)와 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.</p> <p>4) 이 약은 통상적으로 사용되는 신경근차단제(식시닐콜린 및 비탈분극성 근이완제)의 작용 발현, 지속정도에 임상적으로 변화를 일으키지 않는다.</p> <p>5) 다른 정맥주사용 마취 진정제 사용시와 같이 이 약의 투여전과 투여 후 8시간까지는 알콜의 섭취를 피해야 한다.</p> <p>6) 이 약을 강력한 진정제와 같은 중추신경억제제와 함께 투여할 경우 진정효과가 증강되어 심한 호흡계 또는 심혈관계의 억제가 나타날 수 있다.</p> <p>7) 이 약을 식시닐콜린 또는 네오스티그민과 함께 투여할 경우 서맥과 심정지가 나타날 수 있다.</p> <p>8) 사이클로스포린을 투여받는 환자에게 프로포폴과 같은 지방유제의 투여시 백색질변증이 보고된바 있다.</p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임부에게는 이 약을 투여해서는 안되나 임신 초기 3개월에 있어 임신중절기에 사용할 수 있다.</p> <p>2) 이 약은 태반을 통과하여 신생아를 억압할 수 있으므로 산과적 마취에 사용해서는 안된다.</p>	<p>약의 마취 또는 진정 효과를 증가시킬 수 있으며, 심혈관계 억제 (수축기, 확장기, 평균 동맥혈압, 심박출량의 감소) 및 호흡기계 억제(무호흡 등) 빈도의 증가를 초래할 수 있다.</p> <p>2) 마취 유지 또는 진정 기간 중 이 약의 주입속도는 마취보조제(산화질소 또는 오피오이드계)의 투여로 줄일 수 있다.</p> <p>3) 흡입마취제는 이 약의 마취 또는 진정 효과 및 심장, 호흡기계에 대한 효과를 증가시킬 수 있으므로 이 약 투여시 강력한 흡입마취제 (이소플루란, 엔플루란, 할로탄)와 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.</p> <p>4) (좌동)</p> <p>5) 다른 정맥주사용 마취 진정제와 마찬가지로 이 약의 투여 전과 투여 후 8시간까지는 알콜의 섭취를 피해야 한다.</p> <p>(삭제)</p> <p>6) (좌동)</p> <p>7) (좌동)</p> <p>8) 소아환자에서 이 약과 펜타닐의 병용투여시 심각한 서맥이 보고된 바 있다.</p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) (좌동)</p> <p>2) (좌동)</p>
--	--

<p>3) 수유부에 있어 이 약 사용에 따른 신생아의 안전성이 확립되어 있지 않다.</p> <p>8. 소아에 대한 투여 마취를 목적으로 3세 이하의 소아에게 투여해서는 안되며 진정의 목적으로 소아에게 투여해서는 안된다. 후두염 및 후두개염으로 진단된 3세 이하의 소아에게 진정목적으로 장기간(3-5일) 사용하여 사망하였다는 보고가 있다.</p> <p>9. 고령자에 대한 투여 환자의 상태를 관찰하면서 투여하며, 55세 이상의 환자에 마취유도시 용량을 감소하는 등 신중히 투여한다.(약 20% 감소)</p> <p>10. 과량투여시의 처치 1) 이 약의 과량투여로 호흡억제를 일으킬 수 있다. 이 경우의 호흡억제는 산소인공호흡을 시키므로 치료될 수 있다. 2) 심혈관계의 억제가 일어나면 환자의 머리를 낮추어 주고 심한 경우에는 혈장증량제나 혈압상승제를 사용한다.</p> <p>11. 적용상의 주의 1) 이 약은 방부제를 함유하고 있지 않아 미생물의 성장을 도울 수 있다.</p>	<p>3) (좌동)</p> <p>8. 소아에 대한 투여 1) 마취를 목적으로 3세 미만의 소아에게 투여해서는 안된다. 이 약을 신생아에게 마취목적으로 이 약 투여 시 심장-호흡기계 억제가 보고된 바 있다. 2) 이 약을 진정의 목적으로 소아에게 투여해서는 안된다. 미숙아 중환자, 크룹병 또는 후두개염이 있는 소아 중환자의 진정을 위한 이 약 투여에 대해 안전성·유효성을 입증할 수 있는 임상시험자료는 없다. 후두염 및 후두개염으로 진단된 소아에게 진정목적으로 이 약을 장기간(3-5일) 투여하여 사망하였다는 보고가 있다.</p> <p>9. 고령자에 대한 투여 (좌동)</p> <p>10. 과량투여시의 처치 1) 이 약의 과량투여 또는 급속투여로 심혈관계 및 호흡기계 억제가 발생할 수 있다. 2) 호흡기계가 억제된 경우에는 산소인공호흡을 수행하고, 심혈관계가 억제된 경우에는 환자의 머리를 낮추어 주고 심한 경우에는 혈장증량제나 혈압상승제를 사용한다.</p> <p>11. 적용상의 주의 1) 사용전에 잘 흔들어 사용한다. (원료의약품 중 대두유 함유제제에 한함) 2) 이 약은 방부제를 함유하고 있지 않아 오염시 미생물의 증식으로</p>
--	---

<p>2) 이 약을 주사기 등으로 흡입할 때 앰플 또는 바이알을 개봉 후 즉시 멸균된 주사기와 수액세트를 사용하여 무균조작하고 지체없이 투여하여야 한다. 이 무균법은 주입기간 끝까지 이 약과 주입장치 둘 다 유지되어야 한다.</p> <p>3) 이 약을 투여하고 있는 장치에 다른 약물이나 수액을 가할 때 카놀라부위에 근접하게 투여하여야 한다.</p> <p>4) 이 약은 미생물 필터를 경유하여 투여하여서는 안된다.</p> <p>5) 이 약과 이 약을 함유한 주사기는 환자 1인에 대하여 1회 사용한다.</p> <p>6) 다른 지질유제에 대하여 확립된 지침에 따라 이 약 1회 주입기간은 12시간을 초과해서는 안된다. 수술후 또는 12시간 경과후 어느 것이 빠른던 간에 이약의 남은 액과 주입장치는 버리고 적절히 교체하여야 한다.</p> <p>7) 이 약 취급시 엄격한 무균상태를 유지하고 사용하고 남은 제제는 미생물 오염의 가능성이 있으므로 버린다.</p> <p>8) 이 약을 혼합 희석하여 투여할 때 5% 포도당과 리도노카인(리도카인)주사액 또는 알펜타닐 주사액 이외의 것을 혼합하여 투여하지 않는다(용법·용량 항 참조).</p>	<p>인해 심각한 감염이 발생할 수 있으므로 다음의 사항을 주의해야 한다. ① 이 약 취급시 엄격한 무균상태를 유지한다. ② 이 약을 주사기 등으로 흡입할 때 앰플 또는 바이알을 개봉 후 즉시 멸균된 주사기와 수액세트를 사용하여 무균조작하고 지체없이 투여하여야 한다. 이 무균법은 주입기간 끝까지 이 약과 주입장치 둘 다 유지되어야 한다. ③ 이 약과 이 약을 함유한 주사기는 환자 1인에 대하여 1회 사용한다. ④ 이 약을 투여하고 남은 제제는 미생물 오염의 가능성이 있으므로 버린다. ⑤ 다른 지질유제와 마찬가지로 이 약 1회 주입기간은 12시간을 초과해서는 안된다. 수술 종료후 또는 12시간 경과 후 이 중 더 빠른 시간을 기준으로 이 약의 남은 액과 주입장치는 버리고 새로운 약물 및 주입장치로 교체하여야 한다.</p> <p>3) (좌동)</p> <p>4) (좌동) (삭제) (삭제) (삭제)</p> <p>5) 이 약은 5% 포도당 주사액, 생리식염주사액, 리도카인염산염 주사액, 또는 알펜타닐 주사액을 제외한 다른 약물과 사전혼합하여 투여하지 않는다. 희석은 투여직전에 무균적으로 실시하고, 6시</p>
---	---

<p>9) 사용전에 잘 흔들어 사용한다. (원료의약품 중 대두유 함유제제에 한함)</p> <p>12. 저장상의 주의사항 2~25℃에서 보관하며 얼지 않게 한다.(※품목 허가사항 우선 적용)</p> <p>13. 기타 동물시험결과 이 약의 투여로 정신적 의존성 가능성이 있는 것으로 보고되었다.</p>	<p><u>간 이내에 사용한다.</u>(용법·용량 항 참조). <u>(삭제)</u></p> <p>12. 저장상의 주의사항 (좌동)</p> <p>13. 기타 (좌동)</p>
--	---

3) 대상품목

번호	업소명	구분	제품명
1	대원제약(주)	제조	아쿠아폴주(프로포폴)
2	동국제약(주)	수출	포폴주사(프로포폴)(바이알)(수출명:프로포반주사,세이폴주사,크리티폴주사,프로포폴주1%[에프],프로포폴주1%,프로스테틱(PROSTHETIK),도르모폴(DORMOFOL)주사,프로포틸(PROPOTIL)주사,프로토반(PROTOVAN)주사)(수출용)
3		제조	포폴주사(프로포폴)(바이알)(수출명:프로포반주사,세이폴주사,크리티폴주사,프로포폴주1%[에프],프로포폴주1%,프로스테틱(PROSTHETIK),도르모폴(DORMOFOL)주사,프로포틸(PROPOTIL)주사,프로토반(PROTOVAN)주사)
4		수출	포폴주사(프로포폴)(앰플)(수출명:프로포반주사,세이폴주사,크리티폴주사,프로포폴주1%,프로스테틱(PROSTHETIK)주사,도르모폴(DORMOFOL)주사,프로포틸(PROPOTIL)주사,프로토반(PROTOVAN)주사(수출용)
5		제조	포폴주사(프로포폴)(앰플)(수출명:프로포반주사,세이폴주사,크리티폴주사,프로포폴주1%,프로스테틱(PROSTHETIK)주사,도르모폴(DORMOFOL)주사,프로포틸(PROPOTIL)주사,프로토반(PROTOVAN)주사
6		제조	포폴주사2%(프로포폴)(바이알)
7		수출	포폴주사2%(프로포폴)(바이알)(수출용)
8		수출	포폴주사2%(프로포폴)(수출용)
9		제조	포폴주사2%(프로포폴)(수출용)
10		명문제약(주)	수입
11	비브라운코리아(주)	수입	비.브라운 프로포폴-리푸로1%주(앰플)
12		수입	비.브라운 프로포폴-리푸로1%주
13	프레지니우스카비	수입	프레조폴엠시티2%주(프로포폴)(바이알)
14		수입	프레조폴엠시티1%주(프로포폴)(바이알)
15	코리아(주)	수입	프레조폴엠시티1%주(프로포폴)(앰플)
16	하나제약(주)	수출	아네폴주사(프로포폴)(수출용)
17		제조	아네폴주사(프로포폴)