

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 대하여 과민증이 있는 환자
- 2) 뇌혈관장애, 고혈압(수축기압 160mmHg이상 확장기압 100mmHg이상), 뇌압항진증 및 중증의 심부전의 환자
- 3) 경련 발작의 병력이 있는 환자
- 4) 외래 환자
- 5) 자간 또는 전자간증 환자
- 6) 치료가 불충분한 갑상선기능항진증 환자
- 7) 녹내장 등 안압항진 환자
- 8) 심한 심장 대상부전환자
- 9) 적당한 근이완제를 사용하지 않은 채 인두, 후두 및 기관지 나무를 수술하는 경우

2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것.

- 1) 알코올 중독 환자
- 2) β -차단제를 투여중인 환자
- 3) 최근 6개월 이내에 불안정형 협심증 또는 심근경색이 있었던 환자
- 4) 호흡 곤란 환자
- 5) 천공 등의 안외상 환자
- 6) 성대문연축과 같이 호흡곤란의 위험을 증가시킬 수 있으므로 상기도감염환자에 투여할 경우 주의한다.
- 7) 마취 전 뇌척수액 압력이 상승된 환자

3. 이상반응

1) 순환기계 : 드물게 급성심부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 적절한 처치를 한다. 때때로 서맥, 부정맥, 혈압강하, 과혈압상승이 나타날 수 있다. 혈압상승작용은 일시적으로 나타나며 2차적으로 혈압강하를 초래하는 경우도 있으므로 충분히 관찰하고 적절한 처치를 한다.

2) 호흡기계 : 과량투여 또는 투여속도가 빠른 경우에 호흡억제 또는 무호흡(설근침하 등)이 나타날 수 있으므로 천천히(정맥내 투여에는 1분이상 시간 동안) 주사한다. 또한 충분히 관찰하여 호흡억제가 나타나는 경우에는 보조호흡을 하는 등 적절한 조치를 한다. 후두경련과 기타의 기도폐색, 때때로 과호흡이 나타날 수 있다.

3) 근·신경계 : 때때로 경련(후두경련, 성문경련 또는 전신경련 등)이 일어나는 수가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이와같은 증상이 나타나는 경우에는 근이완제를 투여하는 외에 기관내 삽관하에 조절호흡을 하는 등 적절한 처치를 한다. 때때로 불수의운동, 근긴장항진이 나타날 수 있다.

4) 각성시 반응

(1) 투여를 받는 환자의 15%에서 각성시 반응이 나타날 수 있다. 그 증상으로는 몽롱한 상태, 환각 및 흥분, 착란상태, 헛소리 등으로 보통 수시간내에 회복되지만 드물게 24시간 이내에 다시 나타날 수 있다.

(2) 각성시 반응을 방지하기 위하여 회복기 조기의 환자에게 말을 거는 등의 불필요한 자극을 피한다. 또한 완전히 각성할 때까지의 혈압, 맥박, 호흡 및 체온 등 전신상태를 충분히 관찰한다.

(3) 각성시 반응을 예방하기 위하여 벤조디아제핀계 약물, 드로페리돌 등의 전투약을 하는 것이 바람직하다.

(4) 흥분, 착란상태 등의 심한 각성시 반응에 대한 처치로서는 단시간형 또는 초단시간형 바르비탈계 약물을 소량 투여하거나 또는 벤조디아제핀계 약물을 투여하는 것이 바람직하다.

(5) 기타 : 구역, 구토, 주사부위의 국소 동통, 발진, 피부홍반, 때때로 때때로 타액분비과다, 신음, 발열, 발한, 흥분, 어지러움, 비틀거림, 구갈, 두통, 눈물, 정신증상, 오한, 식욕부진, 복시, 안진, 안압상승 등이 나타날 수 있다.

5) 비뇨생식기계: 장기적 사용 또는 남용 기왕력이 있는 환자에게 배뇨통, 빈뇨 증가, 긴박뇨, 절박요실금, 혈뇨 등과 같은 하부 요로 및 방광증상이 보고되었다. 또한 이들 증상의 원인을 검사하기 위해 실시된 진단 검사에서 방광염(비감염성 방광염, 간질성 방광염, 궤양성 방광염, 미란성 방광염, 출혈성 방광염 포함), 수신증, 방광용적감소가 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 마취를 할 때에는 원칙적으로 절식시킨다.
- 2) 마취를 할 때에는 원칙적으로 마취전투약을 한다.
- 3) 마취를 할 때에는 기도에 주의하고 호흡·순환에 대한 관찰을 게을리 하지 않는다.
- 4) 마취의 심도는 수술, 검사에 필요한 최저의 깊이로 한다.
- 5) 마취전에 산소흡입기, 흡인기구, 삽관기구 등의 인공호흡에 필요한 기구를 즉시 사용할 수 있도록 준비하여 둔다.
- 6) 이 약은 마취기술에 숙련된 의사에 의해 투여되어야 하며 투여로부터 환자가 완전히 각성이 될 때까지 환자의 상태를 잘 관찰하여야 한다.
- 7) 장기간의 수술에 사용할 때에는 단독 투여를 피하고 다른 마취제를 병용하는 것이 바람직하다.
- 8) 마취시에는 인후두반사가 유지되고 있는 경우가 많으므로 인후두에 기계적 자극을 주지 않는다. 인두, 후두 및 기관지 수술, 처치에는 근이완제 투여 및 기타의 방법으로 반사를 제거한다.
- 9) 수술이 내장의 동작에로의 침습을 포함하는 경우에는 기타의 진통제를 병용한다.
- 10) 근이완작용이 거의 없으므로 개복수술에는 근이완제를 병용하는 것이 바람직하다.
- 11) 각성이 된 후에도 일정 시간동안 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 12) 정맥투여 시 초기용량은 1분 이상의 시간을 두고 투여하여야한다. 더 빠르게 투여한 경우, 호흡 억제 및 혈압 반응을 촉진할 수 있다.
- 13) 케타민을 장기간 사용한 환자 중 특히 남용한 환자에서 출혈성방광염을 포함한 방광염, 급성 신손상, 수신증 및 요관 질환 사례가 보고되었다. 이러한 이상반응은 1개월에서 수년 동안 장기간 케타민 치료를 받은 환자에서 발생한다. 케타민은 장기간 사용에 대한 적응증이 없으며 권장되지 않는다.

간독성이 장기간 사용(> 3일)한 환자에서 보고되었다.

- 14) 주로 담즙정체성 패턴으로 나타나는 간담도 기능 장애는 케타민 반복 사용(예, 오남용 또는 의학적인 검토를 받은 미허가 적응증에 대한 사용)과 연관되었다. 약물 반복사용을 활용하는 치료 계획의 한 부분으로 케타민을 투여받는 환자의 경우, 알칼리인산분해효소, 감마글루타미전이효소를 포함한 간기능 검사를 통해서 기저치를 측정해야 한다. 치료기간 동안 주기적인 간격으로 케타민을 반복 투여받는 환자를 관찰해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 중추신경억제제(바르비탈계 약물, 항정신병약, 마약성진통제 등)와 병용하는 경우에는 이 약의 작용이 증강되고 각성이 지연될 수 있으므로 감량하는 등 주의한다.
- 2) 비탈분극성 근이완제와 병용투여시 작용시간이 연장된다.
- 3) 갑상선호르몬 및 교감신경흥분약, 바소프레신과 병용투여시 고혈압과 빈맥이 나타날 수 있다.
- 4) 테오필린 또는 아미노필린과 병용투여시 발작 역치를 낮출 수 있으므로 대체제 사용을 고려해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 이익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 과량투여시의 처치

이 약을 과량투여 또는 빠른 속도로 투여할 경우 호흡 억제가 일어 날 수 있다. 보조적 환기를 하여야 한다. 적절한 혈중 산소포화도 유지 및 이산화탄소 제거를 위한 호흡의 기계적 보조가 각성제 투여 보다 더 낫다.

케타민의 안전역을 넓다. 케타민을 의도하지 않은 과량투여 (보통 용량의 10배 까지)의 경우 작용 시간은 연장될 수 있으나 완전히 회복된다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

9. 적용상의 주의

이 약과 바르비탈계 약물을 혼합하면 침전을 생성하므로 동일한 주사기를 사용하지 않는다.

10. 기타

남용에 의한 의존성 발생의 보고가 있다

약물남용 및 의존성 : 케타민은 남용 약물로 사용될 수 있다는 보고가 있다. 케타민은 다음 증상에 한정되지는 않지만, 프래쉬백, 환각, 불쾌감, 불안감, 불면증 또는 지남력장애 등을 포함한 다양한 증상을 나타낼 수 있다는 보고가 있다. 케타민 의존성 및 내성은 약물 남용 또는 의존의 병력이 있는 개인에서 나타날 수 있으므로 주의하여 처방 및 투여하여야 한다.