

Sevoflurane

박스터 세보플루란흡입액



【원료약품 및 그분량】 1 mL 중

세보플루란(활규)..... 1 mL

【성상】

무색의 맑은 액이 알루미늄 병에 든 흡입제

【효능·효과】

전신마취

【용법·용량】

○성인

1. 유도

세보플루란과 산소 또는 산소-아산화질소 혼합가스로서 흡입한다. 또한, 수면의 정맥마취제를 투여하고 이 약과 산소 또는 산소-아산화질소 혼합가스로서 흡입하여 유도할 수 있다. 보통 0.5-5.0%로 유도할 수 있다.

2. 유지

환자의 임상상태를 관찰하면서 산소-아산화질소와 병용하여 최소유량농도로 외과적 마취상태를 유지한다. 보통 4.0% 이하로 유지한다.

【사용상의 주의사항】

- 1) 이 약을 흡입저항을 초래할 수 있다. 마취를 전처치 또는 기타 흡입저항을 일으키는 제제에 의하여 중증이 증대될 수 있으므로 호흡이 관리되어야 하며, 필요한 경우 호흡을 도울 수 있도록 한다.
- 2) 이 약은 마취기술에 숙련된 의사가 투여하여야 하며, 마취제에 개방기도유지, 산소호흡기, 흡입구, 심폐기 등 인공호흡 및 순환기소생에 필요한 기구·시설을 즉시 사용할 수 있도록 준비하여 둔다.
- 3) 기외기에서 공급되는 이 약의 농도는 정확히 측정되어야 한다. 흡입용 마취제는 물리적 특성들이 다른 기체 때문에, 이 약의 전용기기를 사용해야 한다. 전신 마취제의 투여는 환자의 상태에 따라 개별화되어야 한다. 마취가 깊어짐에 따라 저혈압과 호흡기계 약제가 증가한다.
- 4) 경중, 중증 또는 중증의 수술 후 간 기능장애 또는 혈당을 동반하거나 동반하지 않는 간염이 시판 후 조사에서 매우 드물게 보고되었다. 간 기능장애가 있거나 간 기능장애를 유발할 수 있는 다른 알려진 약물을 사용하는 환자에서 이 약을 사용할 때 임상적 판단이 이루어져야 한다. 이전에 할로겐화 탄화수소 마취제에 노출된 경우, 특히 그 간격이 3개월 미만인 경우, 간 손상의 가능성이 증가할 수 있음이 보고되었다.
- 5) 약성 고열: 이 약을 포함한 강력한 흡입용 마취제는 간수성 있는 환자에서 산소 요구 증가와 약성 고열증으로 알려진 임상후군에 이르는 급격한 대사과다상태를 유발할 수 있다. 전조 징후로서 고탄산혈중이 나타나고, 근강직, 빈맥, 배근호흡, 황색종, 부종, 탈수, 이질 및/또는 불안정한 혈압이 나타날 수 있다. 이러한 비특이적 증상 중 일부는 가벼운 마취, 급성 저산소증, 고탄산혈중 및 혈액양자하중 상태에서도 나타날 수 있다. 임상시험에서 이러한 약성 고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 이 약의 투여를 중지하고, 단트롤렌트루를 정맥주사(환자관리)를 위한 추가적인 정보는 단트롤렌트루 정맥주사의 제품설명서 참조) 투여하고, 보조 처치를 실시한다. 즉, 정맥 체온도 낮추기 위한 적극적인 노력을 하며, 지사에 따른 호흡 및 순환 보조, 전해질-체액-산-염기 이상을 시정한다. 또한 이러한 증상에 의해 신부전이 촉발될 수 있으므로 요양을 모니터링하여 요양유지를 도모해야 한다.
- 6) 수술 전후의 고통분할증: 흡입용 마취제의 사용은 드물게 혈장 칼륨 농도 증가와 관련이 있었으며 이는 수술후의 소아 환자에서 심장 부정맥 및 사망을 유발하였다. 임상 신경근탈완만 아니라 잠재성 신경근탈완 환자, 특히 뒤시엔느 근위축증(Duchenne muscular dystrophy) 환자가 가장 취약하다. 속시날클린과 병용투여시 대부분 이러한 증상들과 관련이 있었다. 또한 이러한 환자들은 혈장 크레아티닌 활성요소 농도가 유의하게 상승하였고 몇몇의 경우에는 미오글로빈뇨증과 일치하는 뇨에서의 변화를 경험했다. 약성 고열증의 발현과 유사함에도 불구하고 이러한 환자들은 근 강직 또는 대사적 상태의 증가이나 징후를 나타내지 않았다. 고통분할증 및 무반응 부정맥(resistant arrhythmia)을 치료하기 위한 초기의 적극적 접근이 관중에서 잠재성 신경근탈완의 평가는 이어서 실시한다.
- 7) Torsade de pointes(에외리던) 경우, 치명적)과 관련이 있는 QT 연장)의 개별 사례가 매우 드물게 보고되었다. 민감한 환자에서 이 약을 투여 시 주의를 기울여야 한다.
- 8) 폼해병(Pompe's disease)이 있는 소아환자에서 심실부정맥의 개별적인 사례가 보고되었다.
- 9) 미토콘드리아 질환이 있는 환자에게 이 약을 포함한 전신마취제를 투여 시 주의를 기울여야 한다.
- 10) 소아에서의 신경독성: 발달된 동물연구에 따르면 NMDA 수용체를 차단하고/또는 GABA 활성을 증가시키는 마취제 및 정맥제는 중추 신경계의 흥분 억제 신경세포(Neural Apoptosis)를 증가시키고, 3시간 이상 사용될 경우 장기적인 인지 기능저항을 초래하는 것으로 나타났다. 이 연구결과와 임상적 유사성은 명확하지 않다. 그러나, 연구결과에 의하면 이러한 변화에 대해 취약한 시기는 사람에서는 임신 후기(third trimester of gestation)부터 생후 첫 수개월 내 노출과 연관된 것으로 보이며, 그 시기는 생후 약 3세까지에 해당될 수 있다. 3세 이전의 소아를 대상으로 한 일반 연구에서 마취제에 반복적으로 또는 장기간 노출된 후 유사한 기능저항이 발생할 수 있으며, 이로 인해 인지 또는 행동에 부정적인 영향을 미칠 수 있음이 보고되었다. 이들 연구는 상당한 제한점이 있고, 관찰된 효과가 마취제/정맥제 투여 또는 수술이나 기타실한 같은 다른 요인에 의한 것인지 확실치 않다. 마취제 및 정맥제는 지연될 수 있는 수술 시술 또는 검사에 필요한 약는 치료 그리고 다른 어떤 약제와 연관된 다양한 것으로 보이는 특정 약물이 없는 경우에는 투여를 필요로 한다. 마취가 필요하지만 긴급하지 않은 수술의 시점을 결정할 때는 수술의 유익성과 잠재적 위험을 비교 검토하여 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 기타 할로겐화 마취제에 과민증이 있는 환자 (예: 이들 약제에 의한 마취와 관련된 일시적인 간독성(주로 간효소 상승), 발열, 백혈구감소증 및/또는 호산구증가증의 병발)

전문의약품

- 2) 이전에 할로겐화 마취제를 투여하여 황달 또는 원인 불명의 발열이 있었던 환자
 - 3) 약성 고열 또는 그 병력 및 가족력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 간 담도질환 환자
 - 2) 신장에 환자(혈중 크레아티닌 기저치가 1.5mg/dL 이상인 신장에 환자에 대한 연구 결과는 제한적이며, 이러한 환자군에 대한 이 약의 안전성은 완전히 확립되지 않았다. 따라서, 이 약을 신부전 환자에 투여시 주의한다.)
 - 3) 고장자
 - 4) 석사메트놈의 투여로 인하여 근강직이 있었던 환자(약성고열이 나타날 수 있다.)
 - 5) 산과 마취사
4. 이상반응
- 효력이 있는 모든 흡입 마취제와 같이, 이 약은 용량-의존적 심-폐 저항을 유발할 수 있다. 이상반응 대부분은 경중 또는 중증이며 일시적이다. 오심, 구토 및 설마이 수술 후 관찰되며, 수술 및 전신 마취의 흔한 후유증이다. 이는 흡입 마취제, 수술 중 혹은 수술 후 투여된 다른 약제에 의한 것일 수 있고, 수술에 대한 반응일 수도 있다.
- (1) 임상시험에서의 이상반응
- 이 약의 가장 흔한 이상반응(10% 이상)은 오심, 구토, 기침 증가, 저혈압이었다. 이와 고 장자에서는 서맥이 흔하게(10% 이상) 나타났으며 소아에서는 초조가 흔하게(10% 이상) 나타났었다.
- 1) 약성 고열: 이 약을 포함한 강력한 흡입용 마취제는 간수성 있는 환자에서 산소 요구 증가와 약성 고열증으로 알려진 임상후군에 이르는 급격한 대사과다상태를 유발할 수 있다. 임상시험에서 이러한 약성 고열이 보고되었다. 전조 징후로서 고탄산혈중이 나타나고, 근강직, 빈맥, 배근호흡, 황색종, 부종, 탈수, 이질 및/또는 불안정한 혈압이 나타날 수 있다. 이러한 비특이적 증상 중 일부는 가벼운 마취, 급성 저산소증, 고탄산혈중 및 혈액양자하중 상태에서도 나타날 수 있다. 이 약 투여중 약성 고열 및 약성 고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 이 약의 투여를 중지하고, 단트롤렌트루를 정맥주사(환자관리)를 위한 추가적인 정보는 단트롤렌트루 정맥주사의 제품설명서 참조) 투여, 전신냉각, 순산소에의 과 산기, 산염기평형시정 등 적절한 보조 처치를 실시한다. 또한 이러한 증상에 의해 신부전이 촉발될 수 있으므로 요양을 모니터링하여 요양유지를 도모해야 한다.
 - 2) 간장: 간기능 이상(ALT, 때때로 AST, LDH, 총빌리루민)의 상승 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 정상신경계: 때때로 초조, 어지러움, 드물게 경련양 운동, 흥분, 착란, 근강직 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 자율신경계: 드물게 동공대 등이 나타날 수 있다.
 - 5) 호흡기계: 때때로 기침, 호흡기장애, 무호흡, 천식, 저산소증, 후두경련 등이 나타날 수 있다.
 - 6) 순환기계: 때때로 저혈압, 고혈압, 서맥, 빈맥, 혈압변동, 부정맥, 심전도 이상, 드물게 심박출량 저하 등이 나타날 수 있다. 또한 심실상기외수축, 상심상기외수축, 심방성상기외수축, 방실탈락, 이완맥이 나타날 수 있다. Torsade 관련 QT 연장이 나타날 수 있다.
 - 7) 소화기계: 때때로 구토 등이 나타날 수 있다.
 - 8) 비뇨기계: 때때로 빈뇨, 다뇨, 드물게 미오글로빈뇨 등이 나타날 수 있다.
 - 9) 피부: 때때로 홍반 등이 나타날 수 있다.
 - 10) 혈액: 백혈구감소, 백혈구감소 및 일시적 혈당증 등이 나타날 수 있다. 이 약을 투여하는 동안과 투여 후 일시적인 혈청 무기 불화물 농도 (inorganic fluoride) 증가가 나타날 수 있다. 무기 불화물 농도는 이 약에 의한 마취 종료 후 2시간 이내에는 주로 최대이고 48시간 이내에 수술전 농도로 회복된다. 임상시험에서 불화물 농도 상승은 신기능 손상과 관련이 없었다.
 - 11) 근골격계: 근육통, 탈락감, CPK상승, 혈중 또는 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근중해가 나타날 수 있으므로 이러한 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 12) 속(아나필락시스): 속, 아나필락시와 증상이 나타날 수 있으므로, 관중을 충분히 하고, 혈압저하, 빈맥, 피부발진, 두드러기, 기관지천식성 발작, 전신홍조, 안면부종 등 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 13) 기타: 담배, 크레아티닌 증가, 요저류, 급성 신장애, 때때로 타액분비 증가, 발열이 나타날 수 있다.
 - 14) 각성시 때때로 구역, 구토, 오한, 두통, 졸음, 초조, 착란 등이 나타날 수 있다.
 - 15) 순산, 중독 및 수혈 합병증: 저체온증이 나타날 수 있다.
 - (2) 시판 후 조사에서의 이상반응

< 시판 후 조사의 이상반응 >

System Organ Class	이상반응
면역계 장애	아나필락시스 반응***, 유사아나필락시스반응, 과민증***
신경계 장애	발작*, 근강직이상증**
심장 장애	심장정지*
호흡기, 흉부, 종격계	기관지염, 호흡곤란***, 핵백기름**
간-담도계 장애	간염, 간부전, 간 괴사*
피부 및 피하조직 장애	발진***, 두드러기, 가려움증, 접촉성 피부염***, 알콜 부종***
전신 장애 및 투여 부위 반응	약성고열, 흉부 불쾌감





* 이 약 투여 후 매우 드물게 발작 유사 행동이 나타났다. 보고된 사례에서는 지속시간이 짧았고 마취로부터 약성되는 동안 또는 수술 후 기간에 아무런 비정상적 증가가 없었다.

** 마취유도를 위해 이 약을 투여받은 소아에서 이 약의 관련성이 불분명한 근육강직이상증 사례가 보고되었다. 자연적으로 소실되었다.

*** 과민반응과 연관이 있으며, 특히 흡입 마취제의 장기간 직업적 노출과 관련이 있다.

시판 후 보고서, 이 약 투여 환경에서의 심장 정지는 매우 드물게 보고되었다.

(3) 5,560명의 환자/치환자가 포함된 예보된 임상 프로그램에서 17건의 사망례(이 약 9건, 이소플루란 8건)가 보고되었다. 모든 사망은 원인이 알려지지 않았거나 사망약과 관련이 있는 것으로 간주되었다.

5. 일반적 주의

- 1) 마취를 할 때에는 원칙적으로 질식시키지 않는다.
- 2) 마취를 할 때에는 원칙적으로 마취를 한다.
- 3) 마취를 할 때에는 기도에 주의를 기울여 호흡 순환에 대한 관찰을 게을리 하지 않는다.
- 4) 마취의 심도는 수술 검사에 필요한 최상의 깊이로 한다.
- 5) 마취 유지기간 동안 이 약의 투여 농도 증가는 용량외적으로도 혈압을 감소시킨다. 과도한 혈압 감소는 마취 깊이와 관련될 수 있으며 이는 흡입되는 약의 농도를 감소시킬 것으로 보정할 수 있다.
- 6) 마취회복에서 이동하기 전에 전신마취에서 회복되었는지를 주의 깊게 평가해야 한다.
- 7) 전신마취 후 일시적으로 정신적 각성(mental alertness)이 필요한 활동에 장애가 있을 수 있으므로 의식이 회복된 후에도 항상 시간 동안 자동화행위 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 환자에게 조언한다. 이 약의 투여 후 일반적으로 몇 분 내에 의식이 회복되지만 마취 후 이들 내지 사용중인 의적 기능에 대한 영향은 연구되지 않았다. 다른 마취제와 마찬가지로 투여 후 몇몇 동안 작은 감각의 변화가 지속될 수 있다.
- 8) 할로렌와 마취제는 건조된 이산화탄소 흡수제의 반응으로 이산화탄소 생성하여 일부 환자에서 카르복시페모글로빈의 상승을 일으킬 수 있다. 이 약에서는 이와 같은 보고가 없었으나 위험을 최소화하기 위하여 이산화탄소 흡수제의 건조가 의심되면 이 약을 사용하는 기간 흡수제를 교체한다(이산화탄소 흡수제 제조업자의 지시를 따를 것)

* 건조된 이산화탄소 흡수제(CO2 absorbent)의 교체: 이 약과 건조된 이산화탄소 흡수제를 연결하여 사용하는 동안 특히 수산화칼륨을 함유하는 흡수제인 갈바르(Baralyme), 마취제의 과열, 연기 및/또는 자연발생적 화재가 드물게 보고되었다. 기체가 설정에 비해 흡입된 이 약 농도가 예외적으로 높게 상승하거나 예기치 않게 감소하는 것은 이산화탄소 흡수제 통(罐)의 과열과 관련이 있을 수 있다.

발열 반응: 이 약의 분해 증가 및 분해산 생성은 이산화탄소 흡수제 등을 통해 건조 기체를 흡수한 후 시간이 경과하면 흡입된 이산화탄소 흡수제 건조(desiccated)되었을 때 발생할 수 있다. 건조된 이산화탄소 흡수제와 이 약의 최대 농도(8%)를 장기간(2 시간 이상) 동안 이용한 마취 실험 기구의 호흡기 호흡기 이 약의 분해산(메탄올, 포름알데하이드, 이산화탄소와 Compound A, B, C 및 D)이 관찰되었다. 마취 호흡기 회로(수산화나트륨 함유 흡수제 사용)에서 관찰된 포름알데하이드의 농도는 경증 정도의 호흡기 자극을 유발하는 것으로 알려진 수준이었다. 이러한 극단적인 실험 모델에서 관찰된 분해산들의 임상적 연관성은 알려지지 않았다.

이산화탄소 흡수제가 건조되었다고 의심되는 경우 이 약 투여 전에 이를 교체해야 한다. 대부분의 이산화탄소 흡수제의 지시색(color indicator)이 반드시 건조의 결과로서 변하는 것은 아니므로 현저한 색변화가 나타나지 않았다고 하여 적절하게 수화 불충분되고 있는 것으로 간주해서는 안 된다. 지시색의 상태에 관계없이 이산화탄소 흡수제를 정기적으로 교체해야 한다.

- 9) 과상동맥질환자에서는 심근 허혈을 피하기 위해 혈역학적 안정성을 유지하는 것이 중요하다.
- 10) 신경외과: 두개내압 상승 위험이 있는 환자에게 이 약을 투여하는 경우 과환기(hyperventilation)와 같이 두개내압을 감소시킬 수 있는 처치와 함께 주의하여야 한다.
- 11) 발작: 이 약의 사용과 연관된 발작이 드물게 보고된 바 있다. 주로 생후 2개월 소아에서 절로(떨)에서 발생하였으나 이들 중 대부분이 산화환원제를 가지고 있지는 않았다. 이 약 들 발작의 위험이 있는 환자들에게 사용할 때에는 임상적 판단이 이루어져야 한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약에 의한 마취중에 에피네프린, 노르에피네프린을 투여하면 부정맥이 나타날 수 있다. 이 약에 의한 마취중 5µg/kg미만의 에피네프린을 첨가하여 투여한 경우 3회 이상 지속되는 심상정지(속박) 유발되었고, 5~16.9µg/kg의 에피네프린을 투여한 경우 1/3의 환자에서 3회 이상 지속되는 심상정지(속박)이 유발되었다. 그러나 이 약으로 마취중인 사람 80명에서 평균 0.76µg/kg의 에피네프린을 투여했을 때 부정맥은 나타나지 않았다.
- 2) 신경근 차단제: 이 약은 비탈분극성 근이완제(판쿠로니움, 베쿠로니움 및 아르투리움 등)의 신경근 차단 강도와 지속시간을 증가시키므로 이 약에 의한 마취 중에 이러한 종류의 근 이완제를 투여하는 경우에는 권장하여 투여한다. 이 약을 갈베탈라-아산화질소(N₂O) 마취제에 보충적으로 사용시 이 약은 판쿠로니움, 베쿠로니움 또는 아르투리움에 의한 신경근 차단 작용을 상승시킨다. 이러한 근이완제는 이 약과 병용투여시 근이완제의 용량조절(이소플루란에서 요구되는 것과 유사함)이 필요하다. 속시날롤린과 탈분극성 신경근 차단 지속시간에 대한 이 약의 영향은 연구되지 않았다. 신경근 차단제의 상승효과는 이 약 투여 시작 몇분 후 관찰되므로 마취 유도기간 동안 신경근 차단제의 용량감소는 기관내 삽관에 적합한 조건의 발현시간을 지연시키거나 부적절한 근이완을 유발할 수 있다.
- 3) 비선형적 MAO저해제: 비선형적 MAO저해제와 병용시 수술 동안 유기상황이 발생할 수 있으므로 수술 2주 전에 비선형적 MAO저해제의 투여를 중지한다.
- 4) 아산화질소: 다른 할로렌와 흡입 마취제와 마찬가지로 아산화질소와 병용투여시 이 약의 최소폐포농도가 감소된다. 최소폐포농도 당량 이 성인에서는 약 50% 감소했고 소아에서는 약 25% 감소한다.
 - 5) 이 약에 의한 마취중에 이소프로판리딘 같은 베타 교감신경흥분제 및 이드레닐린 및 노르 에드레날린 같은 알파 베타 교감신경흥분제를 사용시 심실부정맥의 잠재적 위험성이 있으므로 주의해야 한다.
 - 6) 이 약은 칼슘 길항제, 특히 디히드로피리딘 계열의 칼슘 길항제 복용환자에서 현저한 저혈 압을 일으킬 수 있다. 또한 칼슘 길항제와 흡입 마취제와 병용 투여 시 부가적인 음성 수축속진효과와 위험성이 있으므로 주의하여야 한다.
 - 7) 흡입마취제와 속시날롤린 병용 투여 시 혈중 칼륨 농도가 도르게 증가할 수 있으며 이는 수술후 기간 동안 소아환자에서 심부정맥 및 사망을 일으킬 수 있다.
 - 8) 이 약과 barbiturates는 수술 시 혼하게 함께 사용된다.
 - 9) Benzodiazepines와 opioids는 다른 흡입 마취제와 동일한 양상으로 이 약의 MAC를 감소시키는 것으로 여겨진다. 이 약과 benzodiazepines 및 opioids는 수술 시 혼하게 함께 사용된다.
 - 10) CYP2E1 유도제: 이소니아지드나 알콜과 같이 CYP450 동종효소 CYP2E1의 활성을 증가시키는 물질은 이 약의 대사를 증가시켜 혈중 불소 농도를 유의하게 증가시킬 수 있다.



7. 임상부에 대한 투여

- 1) 임부를 대상으로 한 적절한 연구는 시행된 바 없다. 임신중의 투여에 대한 이 약의 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부(3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 다른 흡입 마취제와 같이 이 약은 자궁근을 이완시켜 자궁 출혈의 위험 가능성이 있으므로 출혈이 관찰하고 신중히 투여한다. 문헌시, 특히 질본반시 이 약의 사용에 대한 안전성이 증명되지 않았다.
- 3) 젖과 투여에 대한 1 최소세포내농도 용량까지의 생식시험에서 이 약으로 인한 수태능이상이나 태아에 위험한 증가가 관찰되지 않았다.
- 4) 발표된 동물연구에 따르면 뇌발달이 가장 활발한 시기에 NMDA수용체를 차단하고/또는 GABA 활성을증가시키는 마취제 및 진정제가 투여될 경우, 뇌의 신경세포자멸사(Neuronal Apoptosis)를 증가시키고, 3시간 이상 사용될 경우 출생후동물에서 장기적인 인지기능 저하를 초래하는 것으로 나타났다. 사람의 임신 1,2기에 해당하는 임신이상 사항자료는 없다.
8. 수술부에 대한 투여
 - 1) 이 약은 이 약의 대사제가 모두중으로 이행여부가 밝혀져 있지 않다. 입증된 경험 없기 때문에, 이 약의 투여 후 48시간은 동안은 수유를 중지하고, 이 기간에 만들어진 모유는 버려도록 한다.
9. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. 3세 이전의 소아를 대상으로 한 일부 연구에서 마취제에 반복적으로 또는 장기간 노출된 후 인지 기능저하가 발생할 수 있으며, 이를 인해 인지 또는 행동에 부정적인 영향을 미칠 수 있음이 보고되었다. 마취가 필요하지만 긴급하지 않은 수술의 시점을 결정할 때는 수술의 유익성과 잠재적 위험을 비교 검토하여야 한다.
10. 고정자에 대한 투여
 - 1) 고정자에서는 수술 후 일시적인 임상검정치 이상이 나타날 수 있다.
 - 2) 일반적으로 고정자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이상반응이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여한다.
 - 3) 연령증가에 따라 최소세포내농도가 감소한다. 80세에서 최소세포내농도를 달성하기 위한 이 약의 평균 농도는 20세에서 필요한 농도의 약 50%이다.
11. 과량투여시의 처치
 - 1) 과량투여시 이 약의 투여 중단, 개방기도 유지, 산소를 이용한 보조 또는 조절환기 개시 및 적절한 심혈관계 기능 유지 등의 조치를 취해야 한다.
12. 기타
 - 1) 약성도 감수성 독제에 대한 약성도감 유발 작용이 보고되어 있다.
 - 2) 약의 오남용 및 의존성은 알려지지 않았다.

[포장단위] 250mL/병

[저장방법] 실온(1~30°C) 에서 보관, 차광밀봉용기

[제 조] Baxter Healthcare of Puerto Rico, Guayama, PR 00784, USA (원산지: 미국)

[수 입 원] (주) 박스터, 서울시 중로구 중로 1 교보생명빌딩 10층 1001호

(Tel:02-6262-7100)



- * 연립 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변태, 오염되었거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.
- * 이 첨부문서 작성일자(2018년 8월 15일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도판(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

'Baxter'는 'Baxter International Inc.'의 등록 상표입니다.

07-19-00-0425

