

전문의약품	분류번호:112
최면진정제 메덱스[®] 주 (덱스메데토미딘염산염) IV 2mL	

- **원료약품 및 그 분량**: 1mL 중
- 유효성분: 덱스메데토미딘염산염(USP) 0.118mg (덱스메데토미딘으로서 0.100mg)
 - 동 정 화 제: 염화나트륨(KP) 9mg
 - 용 제: 주사용수(KP) 적량

- **성상**
- 무색투명한 액이 무색투명한 유리바이알에 든 주사제

- **효능·효과**
- 집중치료 관리하의 진정
- 집중치료 관리 하에 초기 삼관하에 인공호흡을 실시하는 환자의 진정.
- 수술 및 시술 시 비마취 환자의 의식하 진정
- (1) 감시 하 마취 관리(Monitored Anesthesia Care, MAC)
- (2) 의식 하 광섬유 삼관(Awake Fiberoptic Intubation, AFI)

- **용법·용량**

※ **이 약 2mL를 0.9% 생리식염주사액 48mL에 넣어 50mL로 제한한 후 사용**

- 마취, 인공호흡 그리고 심혈관계를 모니터링 할 수 있는 사람과 장비를 갖춘 시설에서만 사용되어야 한다.
- 용량은 환자에 따라 적정되어야 한다.
- 이 약은 발관미정, 발관동안 및 발관 후에 인공 호흡되는 환자에 있어서는 지속적으로 정맥 주입되어야 한다. 발관미전에 이 약을 중지할 필요가 없다. 발관 후 이 약의 용량은 반으로 감량하여야 한다. 지속 주입의 평균 시간은 약 6.6시간이다.
- 이 약은 조절할 수 있는 정맥주입 기구를 사용하여 투여되어야 한다.
- 용법·용량 정보

적용증	용법·용량
집중치료 관리하의 진정 개시	- 성인: 10~20분간 1mcg/kg의 부하용량으로 주입
집중치료 관리하의 진정 유지	- 성인: 유지용량으로 0.2~0.7mcg/kg/시간으로 주입 유지용량의 정맥주입 속도는 원하는 진정 수준을 달성하기 위하여 조절되어야 한다.
의식 하 진정 개시	- 성인: 10분간 1mcg/kg의 부하용량으로 주입 안과 수술과 같은 침습성이 적은 수술에서는 10분 동안 0.5mcg/kg의 부하용량 주입 - 의식 하 광섬유 삼관 환자: 10분간 1mcg/kg의 부하용량 주입
의식 하 진정 유지	- 성인: 유지용량으로 0.6mcg/kg/시간으로 개시하고 원하는 임상 효과를 얻기 위해 0.2~1mcg/kg/시간으로 적정한다. 유지용량 정맥주입의 속도는 목표한 진정 수준을 달성하기 위하여 조정되어야 한다. - 의식 하 광섬유 삼관 환자: 기관내 투약이 안전하게 될 때까지 0.7mcg/kg/시간의 유지용량 주입

- 용량조정: 약력학적 상호작용 때문에 이 약과 마취제, 진정제, 수면제 또는 마약류와 병용투여 시 용량 감량이 필요하다.
- 진정에한자 또는 간장애한자, 65세 이상의 고령자에게는 용량감량이 고려되어야 한다.

- 정맥주입용량 조정:

투약이전에 필요 농도(4mcg/mL)를 제조하기 위하여 이 약을 0.9% 생리식염주사액에 희석한다. 용액조제는 부하용량 또는 유지용량 모두 동일하게 실시한다. 엄격한 무균 기술이 이 약을 다루는 동안에 유지되어야 한다. 이 약 2mL을 0.9% 생리식염주사액 48mL에 넣어 50mL으로 제한후 잘 섞이도록 완전히 흔든다. 주사제는 투여 전에 미립자 물질이 없는지 반드시 되었는지 육안으로 검사하여야 한다.

- 다른 수액과의 투여

신체 적합성이 확립되어 있지 않기 때문에 혈액 또는 혈장이 있는 동일한 정맥 카테터를 통하여 이 약을 병용투여하지 않아야 한다. 이 약은 암포테리신 B 및 다자제랄과 투여시에 적합하지 않다.

이 약은 다음의 정주용 수액과 약물과 투여시 적합하다: 0.9% 생리식염주사액, 5% 포도당 주사액, 20% 만니톨, 알펄테닐염산염, 아미카신황산염, 아미노필린, 아미오노프린산염, 알피실린나트륨, 알피실리나트륨-살펄타나트륨, 아이라쿠리올메실산염, 아드포핀황산염, 아지소프라이신, 아즈트로노브, 브레틸리움도실레이트, 부메타니드, 부토르 파롤탄트레이트, 칼슘글루코네이트, 세파졸린나트륨, 세페미염산염, 세프페라존나트륨, 세프탁시나트륨, 세프탄탄 나트륨, 세프시나트륨, 세프타지덤, 세프티록스나트륨, 세프트리악스나트륨, 세푸록스나트륨, 클로로프로미딘염산염, 시메티딘염산염, 시프로플록사신, 시스타리쿠리올메실산염, 클린다이신소스페이트, 덱사메타손나트륨 포스페이트, 디곡신, 딜티아젤염산염, 디펜히드라민염산염, 도부타민염산염, 돌라실트론메실레이트, 도파카티염산염, 독시사이클린 하이드레이트, 드로페리돌, 에날라프리라트, 에페드린염산염, 피네프린염산염, 에리스로마아신락토보이네이트, 에스도롤, 에토비메이트, 파모티딘, 페놀도판메실레이트, 펜타닐시트르산염, 플루코나졸, 푸로세미드, 가티플록사신, 펜타 마이신황산염, 글리코피롤레이트브로마이드, 그라나세트론염산염, 할로페리돌락테이트, 해파린나트륨, 하이드로코티손나트륨숙신산염, 히드로모르폰염산염, 히이드로시진염산염, 이리다논락테이트, 이소프로메데나놀염산염, 게토록 락트로메타딘, 라베타를, lactated Ringer's 용액, 레보볼록사신, 리도카인염산염, 리네롤리드, 로라제담, 마그네슘 황산염, 메페리딘염산염, 메틸프레드니솔론나트륨숙신산염, 메토클로프라미드염산염, 메트로니다졸, 미다졸람, 밀리는 락테이트, 미바퀴리움 클로라이드, 모르핀황산염, 날부핀염산염, 니트로글리세린, 노르에피네프린 바이타르도트레이트, 오몰록사신, 온단세트론염산염, 판쿠로니움 브로마이드, 산페라프린염산염, 피페라실린나트륨, 피페라실린나트륨 타조빅탈나트륨, 포타슘클로라이드, 프로카인아미드염산염, 프로클로르페라진에디실레이트, 프로메타진염산염, 프로 폴로, 라니티딘염산염, 라파쿠로니올부롤화물, 레미펜타닐염산염, 로부코니올부롤화물, 탄산소소나트륨, 나트륨니트로 프루시드, 속시닐콜린, 수펜타닐시트르산염, 설파메톡사졸-트라이메토프린, 테오필린, 지오켄탈나트륨, 티카르실린 디소디움, 클라불란카탈름-티카실린나트륨, 토브라마이신황산염, 반코마이신염산염, 베쿠로니움부롤화물, 베라파릴 염산염, 할랑대용제

■ **사용상의 주의사항**

- 경고
 - 약물 투여
이 약은 의사에 의해 투여되어야 하며 환자가 이 약을 투여 받은 동안 지속적으로 감시하여야 한다.
 - 저혈압, 서맥, 동정지
미주신경 긴장이 고조되었거나 빠른 정맥주사 또는 일시주사(bolus)를 포함한 다른 투여 경로로 절고 건강한 지원자에게 이 약을 투여하였을 때 임상적으로 유의한 서맥 및 동정지가 보고되었다.
저혈압과 서맥의 보고는 이 약의 주입과 관련이 있으며 만약 의학적 중재가 필요하다면 이 약 주입의 감소 또는 중지, 정맥용 수액 투여 속도 증가, 다리를 높게 하거나 혈압상승제 사용 등의 치료를 할 수 있다. 이 약은 미주신경 자극으로 유도된 서맥을 강화시킬 수 있으므로 의사는 중재를 준비하여야 한다. 항콜린제(예: 글리코필롤레이트, 아드로빈)의 정맥주입이 미주신경을 조절하는데 고려되어야 한다. 임상시험에서 아드로빈 또는 글리코필롤레이트는 이 약에 의해 유발된 서맥을 치료하는데 효과적이었다. 그러나 유의한 심혈관계 기능장애를 가진 환자에서는 좀 더 전문적인 소생력이 필요하다.
심장자단 및 중증의 심실 기능장애 환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다. 이 약은 교감신경계 활성을 감소시키기 때문에 저혈압증, 담보형, 만성 고혈압 환자 및 고령자에서 저혈압 및 서맥이 더 심할 것으로 예측할 수 있다.
혈관확장제 또는 심박수 감소제 투여 시 이 약의 병용투여는 추가적인 약력학적 효과를 보이므로 신중하 투여하여야 한다.
 - 일시적 고혈압
주로 이 약의 부하용량 투여 동안에 일시적인 고혈압이 관찰되는데 이는 이 약의 초기 말초 혈관수축 효과와 관련이 있다. 부하용량 주입 속도감소가 바람직하지만 일시적인 고혈압의 치료는 일반적으로 필요하지 않다.
 - 각성
자극을 받았을 때 이 약을 투여 받은 일부 환자에서 각성증이나 기면증이 관찰되었다. 다른 임상적 증상 및 증후가 없어 이것이 유효성이 결여된 증거로 간주되지 않는다.
 - 급단 증상
집중치료 관리하의 진정
만약 이 약을 24시간 이상 투여하고 갑자기 중지하면, 알파-2-아드레날린 작용제인 클로니딘에서 보고된 바와 같은 유사한 급단증상이 나타날 수 있다. 이러한 증상으로는 신경과민, 초조, 두통, 구역 및 구토가 포함되는데 혈압의 빠른 상승과 혈장 카테콜아민 농도의 상승이 동반되거나 뒤따라 나타난다.
이 약을 중단한 이후 48시간 이내에 개입이 필요한 빈맥 및 고혈압이 발생했으며, 이 약 중단 이후 빈맥 및 고혈압 발생시 보조요법이 필요하다.
- 의식하 진정
이 약의 단기 주입(6시간 미만) 중지 후에는 급단증상이 관찰되지 않았다.
- 간장애 환자
간장애 환자에서는 이 약의 청소율(Clearance)이 감소되기 때문에 간기능이 손상된 환자에게는 용량을 감량하여야 한다.
- 집중치료 관리하의 진정에서 사용 시 유지용량은 0.7μg/kg/hr를 초과하여 사용하지 않는다. (해위 임상 연구 중 장기 사용 시 투여 농도가 0.7μg/kg/hr를 넘을 경우 호흡기계, 정신신경계 및 심혈관계 부작용이 증가한다는 보고가 있다.)
- 삼관 및 발관 동안, 그리고 발관 이후 지속적으로 정맥투여하는 경우, 120시간(5일) 이상 경과 후의 자료는 제한적이므로 120시간 이상 진정목적으로 투여 시 환자의 상태를 주의깊게 관찰하여야 한다.

- 다른 환자에 투여하지 말 것
이 약의 성분에 대하여 과민증 또는 과거 과민증의 경향이 있는 환자

- 다음 환자에게는 신중하 투여할 것
 - 심혈관 질환 환자
 - 심장기능이 저하된 환자
 - 순환혈류량이 저하된 환자
 - 간장애 환자
 - 신장애 환자
 - 고령자
 - 혈액정화를 받고 있는 환자
 - 약물들의 중 및 약물과민증의 경향이 있는 환자

- 이상반응
다양한 조건하에서 임상시험이 실시되었기 때문에 이 약의 임상시험에서 관찰된 이상반응 비율은 다른 약물의 임상 시험에서의 비율과 직접적으로 비교할 수 없으며, 실제적으로 관찰되는 비율과 다를 수도 있다.
이 약의 사용은 다음 중증의 이상반응과 관계가 있다.
- 저혈압, 서맥, 동정지
- 일시적인 고혈압
환자의 2% 이상에서 발생하는 가장 흔한 이상반응은 저혈압, 서맥, 구강건조이다.

- 집중치료 관리하의 진정
① 이상반응정보는 집중치료실에서 이 약을 투여 받은 1,007명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 얻었다. 평균 총 투여량은 7.4mcg/kg (범위 : 0.8~84.1), 시간당 평균 투여량은 0.5mcg/kg/hr(범위 : 0.1~6.0), 평균 주입기간은 15.9 시간(범위: 0.2~157.2)이다. 피험자의 연령은 17~88세였고 65세 이상의 고령자가 43%이상, 남성이 77%, 백인이 93%였다. 2% 이상의 발현율을 가진 이상반응은 다음 표와 같다. 가장 빈번한 이상반응은 저혈압, 빈맥, 구강건조이다.

표 1. 집중치료 관리 하에서 24시간 이내 사용 시 2% 이상 발생한 이상반응

신체/이상반응	전체 프리세텍스 N=1007 n(%)	무작위 프리세텍스 N=798 n(%)	위약 N=400 n(%)	프로포폴 N=188 n(%)
•혈관장애 - 저혈압 - 고혈압	248(25%) 123(12%)	191(24%) 101(13%)	48(12%) 76(19%)	25(13%) 7(4%)
•위장관계 장애 - 구역 - 구강건조 - 구토	90(9%) 35(4%) 34(3%)	73(9%) 22(3%) 26(3%)	36(9%) 4(1%) 21(5%)	20(11%) 1(1%) 6(3%)
•심장 장애 - 서맥 - 심방세동 - 빈맥 - 동빈맥 - 심실성 빈맥	52(5%) 44(4%) 20(2%) 6(1%) 4(0%)	36(5%) 37(5%) 15(2%) 6(1%) 4(1%)	10(3%) 13(3%) 17(4%) 2(1%) 3(1%)	0 14(7%) 2(1%) 4(2%) 9(5%)
•일반 장애 및 투여부위 상태 - 발열 - 고열 - 오한 - 발진 부종	35(4%) 19(2%) 17(2%) 4(0%)	31(4%) 16(2%) 14(2%) 2(0%)	15(4%) 12(3%) 13(3%) 2(1%)	8(4%) 0 4(2%) 4(2%)
•대사 및 영양장애 - 저혈당증 - 고혈당증 - 저칼슘혈증 - 산증	31(3%) 17(2%) 7(1%) 6(1%)	22(3%) 15(2%) 7(1%) 5(1%)	9(2%) 7(2%) 0 4(1%)	9(5%) 5(3%) 4(2%) 4(2%)
•호흡, 흉부 및 종격장애 - 무기폐 - 흉막삼출 - 저산소증 - 폐부종 - 백색거품	29(3%) 23(2%) 16(2%) 9(1%) 4(0%)	23(3%) 14(2%) 13(2%) 9(1%) 4(1%)	13(3%) 4(1%) 8(2%) 3(1%) 1(0%)	12(6%) 4(2%) 5(3%) 5(3%) 4(2%)
•정신계 장애 - 초조	20(2%)	16(2%)	11(3%)	1(1%)
•혈액 및 림프계 장애 - 빈혈	19(2%)	18(2%)	7(2%)	
•손상, 증독 및 처치 후 합병증 - 처치 후 출혈	15(2%)	13(2%)	10(3%)	7(4%)
•조사 - 요량 감소	6(1%)	6(1%)	0	4(2%)

* 24시간 이상 프리세텍스를 투여받은 피험자는 전체 피험자 중 26명, 무작위 프리세텍스 투여자 중 10명이었다.

- 일반에서 집중치료 관리하에 있는 환자 중 24시간 이상 진정이 필요한 환자와 수술 후 관리가 필요한 환자, 또한 질병상태에 있는 환자를 대상으로 하여 공개 임상시험이 진행되었다. 이 약은 0.2~0.7 mcg/kg/hr의 용량으로 24시간 이상 28일까지 투여되었다.

총 75명의 환자를 임상시험에 등록하여 안전성을 평가하였으며, 그 중 30명 (40.0%)이 이상반응을 경험하였다. 주요 이상반응은 고혈압 (12명, 16.0%), 저혈압 (15명, 20.0%) 그리고 서맥 (3명, 4.0%)이었다. 1차 안전성평가변수인 심혈관계 부작용 (저혈압, 고혈압, 서맥) 은 24시간 이내 투여군과 24시간 이상 투여군에서 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다. (아래 표 참조)

	24시간 이내			24시간 이상			두 군간의 비교 (p-value)
이상반응	발현 빈도 (Number of cases of occurrence)	사건 빈도 (Number of episodes)	발생율 ^{a)}	발현 빈도 (Number of cases of occurrence)	사건 빈도 (Number of episodes)	발생율 ^{a)}	
저혈압	3	3	0.0400	6	6	0.0217	0.546
고혈압	3	3	0.0400	5	6	0.0217	0.513
서맥	1	1	0.0133	0	0	0	0.486

- 사건 빈도를 총 투여일수 나로 나 값 (24시간 이내 투여군의 총 투여일수는 75.00일, 24시간 이상 투여군의 총 투여 일수는 276.08일). 단위: 사건빈도/투여일수

- 24시간 이내 투여군과 24시간 이상 투여군의 발현빈도 비교 (score test)

- 집중치료 관리하의 환자를 대상으로 이 약을 24시간 이상 지속 투여한 3건의 무작위배정 활성 대조 임상시험에서 시간에 따른 주요 특성 관심 이상반응 발현율은 다음과 같으며, 평균 총 투여량은 53.5mcg/kg (범위 : 0.1~489.9), 시간당 평균 투여량은 0.76mcg/kg/hr(범위: 0.19~2.43), 평균 주입기간은 65.4시간(범위: 0.6~374)이다.

	프로포폴				미다졸람				덱스메데토미딘			
이상반응	≤24시간 N=51 (%)	>24시간 N=196 (%)	>72시간 N=84 (%)	>96시간 N=67 (%)	≤24시간 N=83 (%)	>24시간 N=289 (%)	>72시간 N=144 (%)	>96시간 N=110 (%)	≤24시간 N=197 (%)	>24시간 N=540 (%)	>72시간 N=231 (%)	>96시간 N=143 (%)
심장 장애												
심방세동	3.9	8.2	7.1	4.5	7.2	7.3	2.1	0.9	3.0	6.1	5.2	6.3
서맥	2.0	6.1	3.6	3.0	2.4	11.4	9.7	10.0	14.7	14.4	10.8	9.8
동서맥	2.0	0	0	0	1.2	0.3	0	0	1.0	0.9	0.4	0.7
동빈맥	5.9	10.7	10.7	7.5	4.8	13.5	13.2	10.0	4.6	9.4	9.1	11.9
빈맥	0	0	0	0	8.4	13.1	12.5	11.8	4.6	15.6	18.6	17.5
위장관 장애												
변비	0	1.5	2.4	3.0	0	4.8	4.2	4.5	0.5	4.4	3.5	3.5
구역	3.9	4.1	4.8	4.5	0	3.1	3.5	3.6	0	6.1	6.9	6.3
전신 장애 및 투여부위 상태												
발열	2.0	2.0	2.4	1.5	2.4	4.5	6.9	5.5	0.5	4.8	3.0	4.2
조사												
GGT 상승	0	5.6	8.3	10.4					6.4	0.5	2.0	1.7
대사 및 영양 장애												
저칼슘혈증	0	3.1	0	0	3.6	4.8	2.8	3.6	1.0	5.7	0.9	2.8
정신장애												
초조	2.0	13.3	16.7	17.9	4.8	12.8	11.1	9.1	4.6	9.6	7.4	7.0
불안	0	8.7	8.3	7.5	0	3.8	4.9	3.6	1.0	8.1	7.8	9.8
섬망	2.0	6.6	3.6	3.0	0	6.6	8.3	9.1	2.0	3.7	3.9	3.5
호흡기계, 흉부 및 종격장애												
ARDS (성인호흡 곤란증후군)	0	3.6	2.4	1.5	2.4	1.0	1.4	1.8	0.5	2.6	3.9	3.5
흉막삼출	3.9	8.7	8.3	7.5	0	2.8	2.1	0.9	1.5	2.0	2.2	1.4
호흡 부전	2.0	5.1	4.8	3.0	1.2	3.1	2.8	3.6	1.0	3.0	3.0	2.8
혈관 장애												
확장기 고혈압	0	0	0	0	2.4	2.1	2.8	2.7	4.1	3.3	1.7	1.4
확장기 저혈압	0	0	0	0	6.0	2.1	10.4	11.8	10.7	8.7	4.8	4.9
고혈압	5.9	11.2	13.1	10.4	4.8	17.0	11.8	10.0	5.1	16.1	12.1	13.3
저혈압	5.9	8.7	10.7	10.4	6.0	13.8	11.1	9.1	15.7	13.1	14.3	13.3
기립성 고혈압	0	0	0	0	7.2	11.8	13.2	11.8	6.1	8.5	8.7	7.7

2) 의식하 진정
이상반응정보는 이 약을 투여 받은 318명을 대상으로 의식하 진정에 대한 2개의 임상시험에서 얻었다. 평균 총 투여량은 1.6mcg/kg(범위: 0.5~6.7)이었고 시간당 평균 투여량은 1.3mcg/kg/hr(범위 : 0.3~6.1)이었으며 평균 주입 시간은 1.5 시간(범위:0.1~6.2)이었다. 피험자는 18세 이상 93세 이하였고 65세의 고령자는 30%이상, 남성은 52%, 백인은 61%이었다.

발현율이 2% 이상인 이상반응은 다음 표에 설명되어 있다. 가장 빈번한 이상반응은 저혈압, 서맥 및 구강건조이다. 이상반응으로 보고된 활력저후에 대한 사전에 정의된 기준은 표 아래에 설명되어 있다. 호흡율 감소 및 자산소증은 이 약 및 대조군 사이에 유사하다.

표 2. 의식하 진정에서 2% 이상 발생한 이상반응

신체/이상반응	프리세덱스 N=318 n(%)	위약 N=113 n(%)
	n(%)	n(%)
•혈관장애 - 저혈압 ¹ - 고혈압 ²	173(54%) 41(13%)	34(30%) 27(24%)
•호흡기계 장애 - 호흡저하 ³ - 저산소증 ⁴ - 호흡관만	117(37%) 7(2%) 5(2%)	36(32%) 3(3%) 5(4%)
•심장 장애 - 서맥 ⁵ - 빈맥 ⁶	45(14%) 17(5%)	4(4%) 19(17%)
•위장관계 장애 - 구역 - 구강건조	10(3%) 8(3%)	2(2%) 1(1%)

- 저혈압은 수축기혈압으로 80mmHg 미만이거나 약물주입 전 수치보다 30% 이하, 또는 확장기혈압으로 50mmHg 미만으로 정의한다.
- 저혈압은 수축기혈압으로 180mmHg를 초과하거나 약물주입 전 수치보다 30% 이상, 또는 확장기혈압으로 100mmHg 초과로 정의한다.
- 서맥은 분당 40 박동수 미만 또는 약물주입 전 수치보다 30% 이하로 정의한다.
- 심상성빈맥은 분당 120 박동수 초과 또는 약물주입 전 수치보다 30% 이상으로 정의한다.
- 호흡저하는 호흡이 8분 미만 또는 기지치로부터 25% 초과감소로 정의한다.
- 저산소증은 SpO₂ 90% 미만 또는 기지치로부터 10% 감소로 정의한다.

- 외국 시판 후 조사 결과
다음의 이상반응은 이 약의 시판 후 사용하는 동안에 밝혀진 내용이다. 이러한 반응은 불확실한 크기의 집단으로부터 자발적으로 보고되었기 때문에 신뢰성 있게 빈도를 추정하거나 또는 약물 노출에 대한 원인관계를 규명하는 것은 불가능하였다.
저혈압과 서맥은 이 약의 시판 후 이 약의 사용과 관계된 가장 흔한 이상반응이다.

표 3. 이 약의 시판후 경험된 이상반응

신 체	증 상
전신	발열, 고열증, 저혈량증, 경증의 무감각, 통증, 경직
심혈관 장애, 일반	혈압동요, 심장 장애, 고혈압, 저혈압, 심근경색
중추 및 말초 신경계 장애	어지러움, 두통, 신경통, 신경염, 언어장애, 경련
위장관계 장애	복부통증, 설사, 구토, 구역
심박수 및 율동 장애	부정맥, 심실부정맥, 서맥, 저산소증, 방실실단, 심정지, 주기외수축, 심방세동, 심장차단, T파 전파, 빈맥, 상심실빈맥, 심실빈맥
간 및 담도계 장애	GGT 증가, 간기능 이상, ALT, 고빌리루빈혈증, AST(=SGOT)
대사 및 영양 장애	산증, 호흡산증, 고칼륨혈증, 알칼리인 포스파타아제 증가, 갈증, 저혈당증
정신계 장애	초조, 착란, 섬망, 환각, 착각
정혈구 장애	빈혈
신장 장애	BUN(혈액요소질소) 증가, 소변감소증
호흡계 장애	무호흡, 기관지연축, 호흡곤란, 고단산혈증, 호흡저하, 저산소증, 폐울혈
피부 및 부속물 장애	염가 증가
혈관 장애	출혈
시력 장애	광시증, 비정상시력

- 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 659명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 27.16% (179/659명, 총 321건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.52% (10/659명, 총 16건)로 저혈압 및 서맥이 각 0.61% (4/659명, 2건), 고혈압 및 패혈이 각 0.46% (3/659명,