

완제수입의약품
전 문 의 약 품

분류번호 : 111

흡입마취제 슈프레인[®]액 (데스플루란)

슈프레인(데스플루란)은 미국 Ohmeda사에서 개발한 흡입마취제로서 각종 물리화학, 약동학, 임상시험에서 마취과 의사들에게 신뢰감을 심어줄 수 있는 이상적인 마취제의 특성을 고루 갖추고 있는 것으로 입증되어 있습니다. 따라서, 보다 회복이 신속하고, 마취심도 조절성이 우수하며, 독성이 적은 마취제가 요구되고 있는 현 시점에서 전신마취의 First Choice가 될 수 있는 흡입마취제입니다.

■ 원료약품 및 그 분량 : 100mL 중 데스플루란(USP) : ■ 성상 : 갈색병에 든 무색투명한 액 ■ 물리화학적 성질	Chemical Name : (±) - 2 - difluoromethyl 1, 2, 2, 2 - tetrafluoroethyl ether Molecular Weight : 168.04 Specific Gravity (at 15℃/4℃) : 1.4672 Vapor Pressure(mmHg) 669 (20℃) 731 (22℃) 757 (22.8℃) 764 (23℃) 798 (24℃) 869 (26℃)
Partition Coefficients (37℃) Blood / Gas 0.424 Olive Oil / Gas 18.7 Brain / Gas 0.54	

■ 특장점

- 기존마취제 중 가장 낮은 용해도
 - washing / washout이 신속히 이루어집니다.
 - 과음을 가지지 않고도 마취심도 및 마취유지 농도에 신속히 도달합니다.
 - 저유량방식을 사용할 경우에도 Isoflurane에 비해 수술 중 일어나는 혈류역학적 변동에 대응해서 마취심도를 신속, 정확히 조절할 수 있습니다.
 - 마취로부터의 각성속도는 Isoflurane의 2배로 수술 후 회복기간이 단축됩니다.
- 높은 안정성
 - Sodalime(15% 수분함유)과 고온에서 접촉시에도 분해되지 않습니다.
 - 저유량 방식에서도 Compound A와 같은 독성 분해산물을 생성하지 않아 안전하게 사용할 수 있습니다.
- 낮은 대사율
 - 흡수된 양의 0.02%가 노출 대사율로서 배설되며, 이는 Isoflurane의 1/10(0.20%), Sevoflurane의 1/250(5%)에 해당합니다.
 - 따라서, 간장, 신장 및 기타 기관에 대한 독성의 위험이 그만큼 낮아졌습니다.

- 효능·효과 : 성인에서 수술시 마취유도 및 유지 / 유아 및 소아에서 수술시 마취의 유지
- 용법·용량 : 이 약물은 데스플루란용으로 특수하게 제작된 기화기를 사용하여 투여합니다. 전신마취제의 투여는 환자의 반응에 따라 개별적으로 취급되어야 합니다. 데스플루란의 최소 폐포내농도(MAC)는 연령에 따라 다릅니다.
 - 연령에 따른 MAC(최소폐포내농도) (평균 ± 표준편차 % atm)

연령	100% 산소	60% 이산화질소	연령	100% 산소	60% 이산화질소
2주	9.2 ± 0.0	—	4세	8.6 ± 0.6	—
10주	9.4 ± 0.4	—	7세	8.1 ± 0.6	—
9개월	10.0 ± 0.7	7.5 ± 0.8	25세	7.3 ± 0.0	4.0 ± 0.3
2세	9.1 ± 0.6	—	45세	6.0 ± 0.3	2.8 ± 0.6
3세	—	6.4 ± 0.4	70세	5.2 ± 0.6	1.7 ± 0.4

아편양제제 또는 벤조디아제핀은 마취를 일으키는 데 필요한 데스플루란의 용량을 감소시킵니다.

•펜타닐 또는 미다졸람 병용시 MAC(최소폐포내농도) (평균 ± 표준편차 % atm)

병용약물 및 용량	18 - 30세	31 - 65세
펜타닐 비투여시	6.4 ± 0.0	6.3 ± 0.4
펜타닐 3μg/kg	3.5 ± 1.9 * (46%)	3.1 ± 0.6 * (51%)
펜타닐 6μg/kg	3.0 ± 1.2 * (53%)	2.3 ± 1.0 * (64%)
미다졸람 비투여시	6.9 ± 0.1	5.9 ± 0.6%
미다졸람 25μg/kg	—	4.9 ± 0.9 * (16%)
미다졸람 50μg/kg	—	4.9 ± 0.5 * (17%)

* () : MAC 감소율

데스플루란은 신경절차전약물의 요구량을 감소시킵니다(악물상호작용항 참조). 유입가스의 유량을 분당 2리터 이상 사용하여 마취를 유지하는 동안, 통상적으로 데스플루란의 폐포농도는 흡입농도의 10% 이내가 됩니다.

- 마취전투약 : 마취전 투여약물의 사용유무 및 선택의 문제는 환자에 따라 개별적으로 취급되어야 합니다. 임상시험에서는 통상 아편양제제 및 벤조디아제핀 같은 약물을 사용하였습니다.
- 유도 : 성인의 경우 아편양제제로 마취전 투약한 경우 통상 3% 농도로 시작하여 2~3초마다 0.5~1.0%씩 증가시킵니다. 아산화질소병용 및 병용용시 데스플루란의 호기종말농도가 4~11%인 경우 2~4분내에 마취가 이루어집니다. 치오펜탈, 프로포폴 같은 정맥마취제로 유도 후 데스플루란의 농도를 약 0.5~1MAC로 시작할 수 있습니다.
- 유지 : 성인에서 외과적 마취심도는 아산화질소 병용 및 병용용시 데스플루란 2.5~8.5%로 유지될 수 있습니다. 소아에서 외과적 마취심도는 아산화질소 병용 및 병용용시 데스플루란 5.2~10%로 유지될 수 있습니다.

■ 사용상 주의사항 *

- 경고
 - 소아에서의 사용 : 이 약은 유아 및 소아에서 마스크를 통하여 전신마취를 유도할 경우 중독도 및 중증의 호흡기계 이상반응, 즉 후두경련(50%), 기침(72%), 호흡성격 경련(breathholding)(68%), 반비중가(21%) 및 산화헤모글로빈 해리(SpO2<90%)(26%)의 발생률이 높기 때문에 전신마취 유도시에는 그 사용이 권장되지 않습니다. 이 약은 유아 및 소아에서 이 약이 아닌 다른 약과 기관지 삼관을 통해 전신마취를 유도한 후의 전신마취 유지시 사용하도록 허가되었으며 기침, 후두경련, 반비중가를 포함한 호흡기계 이상반응의 발생 증가 때문에 삼관을 하지 않은 소아의 전신마취 유지에는 허가되지 않습니다.
 - 이 약물은 전신마취제 투여와 관련된 고혈압은 사령에 한하여 특수하게 설계된 데스플루란 정용기화기를 사용하여 투여해야 합니다. 환자의 개방기도 유지, 인공호흡, 산소공급, 순환기시스템을 즉시 시행할 수 있는 시설을 갖추어야 합니다.
 - 이 약물은 할로겐화 마취제에 대해 과민성이 있는 환자에서 위험성을 증가시킬 수 있습니다.
 - 마취가 깊어짐에 따라 지혈력이 증가하고 이도 호흡 억제가 증가합니다.
 - 수술 전후의 고칼륨혈증 : 흡입 마취제의 사용은 드물게 혈청 칼륨 농도의 증가와 관련되어 수술 후에 소아 환자에서 심장 부정맥과 사망을 초래할 수 있습니다. 특히 뒤시엔느 근위축증(Duchenne muscular dystrophy)과 같은 현성 신경근 질환 뿐 아니라 잠재적인 신경근 질환이 있는 환자가 가장 취약한 것으로 보입니다. 석시닐 콜린의 병용 투여는 모든 경우는 아니지만 대부분 이러한 사례와 연관되어 있습니다. 이러한 환자는 또한 혈청 크레아티닌 키나제(creatinin kinase)의 농도가 유의적으로 증가하고, 몇몇 사례에서는 미오글로빈뇨증(myoglobinuria)과 같은 뇨의 이상을 나타내었습니다. 약성 고열 현상과 비수항에 불구하고, 근간성 또는 괴인대사 상태의 징후 또는 증상을 나타내는 환자는 없었습니다. 고칼륨혈증과 저항성 부정맥을 동시에 적극적으로 치료할 것이 권장되며 잠재성 신경근질환환자 평가합니다.
 - 약성고열 : 약성고열에 대한 감수성을 가진 환자에게 강력흡입마취제는 골격근의 괴인대사상태를 유발하여 산소소모를 증가시키고 약성고열로 알려진 임상적 증후군을 일으킬 수 있습니다. 데스플루란은 유전적으로 약성고열에 대한 감수성이 있는 돼지에게 약성고열을 유발하는 것으로 보고되었습니다. 임상적 증후군은 괴인사혈증으로 시작되며, 근간성, 빈맥, 빈호흡, 청색증, 부정맥 및/또는 혈압변동이 있을 수 있습니다. 이러한 비특이적 징후 못가지(급성 저산소증, 심혈관저항)가 경미해 중에 나타날 수 있습니다. 약성 고열의 치료에는 해당 약제의 중단, 단트론 나트륨의 정맥투여 및 보조 요법의 적용이 포함됩니다(정맥용 단트론에 대한 환자 관리의 추가적인 정보는 처방 정보를 참고합니다.). 이후에 신부전이 나타날 수 있으므로 가능한 한뇨량을 모니터링하여 유지하도록 합니다.
- 다른 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 약성고열에 대해 유전적 감수성이 있거나 의심되는 환자
 - 일반적인 마취제에 급기사항을 가진 환자
 - 이 약 및 다른 할로겐화된 마취제 또는 그 성분에 대해 과민증을 가진 환자
 - 관상동맥질환을 가진 환자
 - 심박동수 또는 혈압이 증가하는 환자에게는 이약을 단독으로 투여하지 마십시오.
 - 간기능 장애 환자, 원인이 확실치 않은 말초 혈관 환자, 맥혈구 감소 환자, 간질환자
 - 임신부 및 수유부
- 이상반응 : 대조 임상 시험에서 얻은 이상반응의 정보는 대부분이 미국에서 수행한 것으로, 이 시험들은 다양한 마취 전 투약, 다른 마취제 및 다양한 기간의 수술 절차를 사용하여 실시하였습니다. 대부분의 보고된 이상반응은 경증 및 일시적이었고, 수술 절차, (질병을 포함한) 환자 특성 및/또는 투여 약물을 변경할 수 있습니다. 임상시험시 데스플루란을 투여받은 환자 2,143명 중 성인 370명, 소아 152명은 데스플루란 단독으로 마취유도를 실시했고, 987명은 데스플루란으로 마취를 유지하였습니다. 주어진 빈도는 반응을 나타낸 환자의 %를 나타내고, 각 환자는 각 종류의 이상반응에 대해 한번씩 계수되었으며, 신체계에 따라 알파벳 순서대로 나타내었습니다.
 - 발현빈도가 1% 이상으로 약제와의 관련성이 있는 이상반응
 - 유도시

	발현빈도			발현빈도	
	성인(370명)	소아(152명)		성인(370명)	소아(152명)
기침	34%	72%	후두경련	3~10%	50%
호흡성격경련	30%	68%	산화헤모글로빈 해리(SpO2 < 90%)	3~10%	26%
무호흡	15%	—	인두염	3~10%	—
분비증가	3~10%	21%	기관지경련	—	3~10%

I SP R02

- 유지 또는 회복시(성인 및 소아 687명)
 - 전신 : 두통 ② 심혈관계 : 서맥, 고혈압, 결정성 부정맥, 빈맥 ③ 소화기계 : 오심(27%), 구토(16%) ④ 신경계 : 타액분비증가
 - 호흡기계 : 무호흡(3~10%), 호흡성격경련, 기침증가(3~10%), 후두 경련(3~10%), 인두염 ⑤ 특수감각기계 : 결막염(결막 충혈)
- 발현빈도가 1% 미만이고, 정도와 관계없이 3명 또는 그 이상의 환자에서 보고된 이상반응(1,843명) :
 - 약제와의 관련성이 있는 것
 - 순환기계 : 부정맥, 이단현상(bigeminy), 비정상적인 심전도, 심근허혈, 혈관확장 ② 신경계 : 흥분, 현기 ③ 호흡기계 : 전성, 호흡곤란, 저산소증
 - 소화기계 : 간염 (임상 시험에는 나타나지 않고, 시판후 경험 또는 문헌에서만 보고된 이상 반응으로서 드물다고 생각됩니다.)
 - 약제와의 관련성이 알려지지 않은 것
 - 전신 : 발발 ② 심혈관계 : 출혈, 심근경색 ③ 대사 및 영양 : 크레아티닌 포스포키나아제 증가
 - 근골격계 : 근육통 ④ 피부 및 부속기관 : 소양증
- 이 약의 시판후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 확인되었습니다. 불특정 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 발생빈도나 이 약과의 인과관계를 확실하게 예측하는 것은 불가능합니다.
 - 혈액 및 림프계 이상 : 용괴병증
 - 대사 및 영양 이상 : 고칼륨혈증, 저칼륨혈증, 대사성 산증
 - 신경계 이상 : 경련
 - 눈 이상 : 눈 황달
 - 심장 이상 : 심장정지, 투르시아드 드 병양드 부정맥 (Torsade de pointes), 심실기능상실, 심실운동감소증
 - 혈관 이상 : 약성고혈압, 출혈, 지혈안, 쇼크
 - 호흡, 가슴 및 세로칸 이상 : 호흡 정지, 호흡기기능상실, 호흡곤란, 기관지연축, 격혈
 - 위장관 이상 : 급성 췌장염, 복통
 - 간염계 이상 : 간기능 상실, 간괴사, 세포용해 간염, 쓸개즙정체, 황달, 간기능이상, 간질환
 - 피부 및 피부말초조직 이상 : 두드러기, 홍반
 - 근골격, 결합조직 및 뼈 이상 : 횡문근경색
 - 전신 질환 및 투여 부위 상태 : 약성 고열, 무력증, 권태
 - 전신 질환 및 투여 부위 상태 : 약성 고열, 무력증, 권태
 - 검사 : 아미노전이효소 증가, 알라닌 아미노전이효소 증가, 아스파테이트 아미노전이효소 증가, 응고시험 이상, 암모니아 증가
 - 손상, 중독, 저지 합병증 (환자가 아닌 정상인에게 사고로 노출되어 나타난 반응임) : 빠른부정맥, 두근거림, 눈 화상, 일광성 시각상실, 뇌병증, 각막개양, 안구충혈, 시력감소, 눈 자극, 눈 통증, 어지러움, 편두통, 피로, 사고로 약물 노출, 피부자멸감, 약물 투여 오류

4. 일반적 주의

- 몇몇 다른 흡입 마취제들과 마찬가지로 이 약은 건조된 이산화탄소 흡수제와 반응하여 이산화탄소를 생성하여 일부 환자에서 이산화탄소헤모글로빈(carboxy hemoglobin)의 수치를 상승시킬 수 있습니다. 신선한 가스가 수시간 또는 수일동안 빠른 유속으로 이산화탄소 흡수용 가스통을 통과하면 산산화바륨 및 소다 석회기 건조된다면 사제가 보고된 바 있습니다. 따라서, 이산화탄소 흡수제의 건조가 의심되면 이 약 사용 이전에 흡수제를 교체하여야 합니다.(이산화탄소 흡수제 재조업자의 지시를 잘 따라야 합니다.)
- 마취 유지 중에 데스플루란의 농도를 증가시키면 용량 의존적인 혈압강화가 일어납니다. 과도한 혈압강화는 마취심도와 관련성이 있을 수 있고, 그러한 경우는 데스 플루란의 흡입농도를 감소시키면으로 조정할 수 있습니다.
- 데스플루란의 농도가 1MAC를 초과하는 경우 심박동수가 증가될 수 있습니다. 따라서 심박동수의 증가는 마취가 불충분함을 나타내는 징후가 아닐 수 있습니다.
- 두개강 내 공간을 점유하는 병소가 있는 환자에서는 용량의존적인 뇌척수액압의 상승을 일으킬 수 있습니다. 뇌척수액압의 증가가 일어나거나 의심되는 환자에서는 barbiturate로 마취를 유도하고, 과호흡(자면산상태)을 함께 실시하면서 이 약을 0.8MAC 이하로 투여하여야 합니다. 뇌관류압을 유지할 수 있도록 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 관상동맥질환을 가진 환자에서는 심근허혈이 일어나지 않도록 정상적인 혈류역학 상태를 유지하는 것이 중요합니다. 관상동맥질환을 가진 환자 또는 심박동수 또는 혈압의 상승이 바람직하지 않은 환자에서는 데스플루란의 마취유도시 단독으로 사용하지 않고 정맥용 아편유사제 및 수면제들과 같은 다른 약물과 병용해서 사용 해야 합니다.
- 흡입농도 12% 이상까지 데스플루란이 환자에게 특히, 마취 유도 중에 안전하게 투여된 바 있습니다. 이러한 농도를 사용한 산소의 농도가 비례적으로 희석되므로 아산화질소 또는 공기를 병용해서 투여하는 경우, 충분한 산소농도를 유지하기 위해서는 아산화질소 또는 공기를 감소할 필요가 있습니다.
- 만성신부전증(혈청 크레아티닌 1.5-6.9mg/dL) 환자에서 이 약을 투여 받는 환자 9명과 이소플루란을 투여 받는 환자 9명을 비교하였을 때 두 군 간에 신 기능 검사를 포함한 혈액학적, 생화학적 검사에서 차이를 나타내지 않았습니다. 이와 유사하게, 신장 이식수술 중 이 약(N=28) 또는 이소플루란(N=30)을 투여 받는 환자를 비교했을 때에도 차이를 나타내지 않았습다.
- 만성 간질환(비리브스성 간염, 알코올성 간염 또는 간경화) 환자에서 이 약을 투여받은 환자 8명과 이소플루란을 투여받은 환자 6명을 비교하였을 때 간 효소 및 간 기능 평가를 포함한 혈액학적 또는 생화학적 검사에서 차이를 나타내지 않았습다.
- 발암성, 변이원성, 생식능력 장애 : 이 약을 가지고 발암성에 관한 동물 실험은 실시하지 않았습다. In vitro 및 in vivo 유전독성시험에서 데스플루란에 의한 변이원성 또는 염색체 이상은 나타나지 않았습다. 유전독성 시험은 Ames 돌연변이 시험, 사람 림프구의 중기 시험 및 마우스 소핵 시험을 포함합니다. 생식능력은 1일 1MAC-시간 투여했을 때(누적식 수컷, 암컷에서 각각 63, 14MAC-시간 투여) 영향 받지 않았습다. 총 더 고형양에서 생식능력에 영향을 미칠 수 있는 부모세대의 독성이 관찰되었습니다.(사람 및 체중 증가의 감소).
- 환자가 마취후 회복실에서 퇴원할 때까지 환자의 전신마취로부터의 회복상태를 주의깊게 평가해야 합니다.
- 다른 할로겐마취제와 같이 이 약은 예전에 할로겐마취제 사용에서 과민반응이 있었던 환자에서 감수성 간염을 일으킬 수 있습니다.
- 악물상호작용
 - 임상 시험에서 일반적으로 사용되는 마취전 투여약 또는 마취중 사용되는 약물(근이완제, 정맥투여제제, 국소마취제)과 함께 사용했을 때 임상적으로 유의적 성 있는 유해한 상호작용은 보고되지 않았습다. 다른 약물의 분포에 미치는 데스플루란의 영향은 확인되지 않았습다.
 - 이소푸르과과 마찬가지로 이 약을 대지에 에피네프린을 투여할 때 조기상심성 부정맥을 일으키지 않습니다.
 - 벤조디아제핀(미다졸람 25- 50μg/kg) 및 아편양제제(펜타닐 3-6μg/kg)는 데스플루란의 MAC를 각각 18%, 50%씩 감소시켰습다.
 - 데스플루란은 병행시의 마취농도(시험전 15분 또는 그 이상 투여)에서 아산화질소/아편양제제의 마취에 비해 석시닐콜린의 ED50을 약 30%, 이트라크리움, 판크로 니움의 ED50을 약 50% 감소시킵습다. 데스플루란이 비탈분극형 신경근 차단제의 작용시간에 미치는 영향은 연구되지 않았습다.

데스플루란 농도	평균 ED50(μg/kg)		
	판크로니움	이트라크리움	석시닐콜린
0.65MAC 60% N2O/O2	26	123	—
1.25MAC 60% N2O/O2	18	91	—
1.25MAC O2	22	120	362

신경근 차단제의 효력이 증강되기 위해서는 전달되는 데스플루란의 분압과 근육이 평형을 이루어야 하므로 마취의 유도 중에 신경근 차단제의 용량을 감소시키면 기관 내 삼관에 적합한 상태의 발현이 지연되거나, 근이완이 불충분해질 수 있습니다. 비탈분극형 제제 중 판크로니움과 이트라크리움과의 상호작용만이 연구되었습니다. 특정한 지침이 없는 경우에 다음에 따릅니다.

- 기관내 삼관시에는 비탈분극형 근이완제 또는 석시닐콜린의 용량을 감소시키지 않습니다.
- 마취 유지 중에는 비탈분극형 근이완제의 용량을 아산화질소/아편양제제 마취시와 비교하여 감소시킬 수 있습니다. 근이완제의 추가투여량은 신경자극에 대한 반응에 따라 정해야 합니다.

6. 임부에 대한 투여

- Pregnancy Category B : 임부에 대해 적절하고 잘 대조된 연구는 아직 되어 있지 않습니다. 치료의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회할 경우에만 임신 중에 사용한다. 랫도에 임신 150일째에서 수유 21일째까지 1일 MAC-시간 투여했을 때 난산의 징후는 나타나지 않았습다. 이러한 어미 랫드가 분만한 새끼의 출생시 및 수유기의 체중은 대조군 새끼의 체중과 유사했습니다. 수유기간 새끼에서 치료와 관련된 행동의 변화는 보고되지 않았습다.
- 인동 또는 분만 시의 이 약의 안전성은 보고되지 않았습다.
- 최기형성 효과 : 랫트 및 토끼에서 기관형성에 1일 1 MAC를 투여하여 약 10 MAC-시간과 13 MAC-시간 누적 투여량에서 최기형성 효과는 관찰되지 않았습다. 고형양에서는 착상 후 이월 및 모체 독성의 발생 증가가 관찰 되었습다. 그러나, 랫트에서 조기 제왕절개시 누적 투여량이 10 MAC-시간에서 새끼 수컷의 체중이 약 6% 감소된 것으로 관찰되었습니다.
- 수유부에 대한 투여 : 마취 24시간 후 유즙 중으로 이행된 이 약의 농도는 임상적으로 중요치 않은 것 같습니다. 신속히 배설되기 때문에 이 약의 유즙중의 농도는 기타 경맥취발성 마취제에서 관찰된 것보다 낮은 것으로 예측됩니다.
- 고형양에 대한 투여 : 70세 환자에서의 이 약의 평균 MAC는 20세 환자 MAC의 2/3입니다.
- 임상검사치에의 영향 : 다 마취제 사용시와 마찬가지로 포도당 및 맥혈구수의 일시적 상승이 일어날 수 있습니다.
- 과광 투여시의 처리 : 과광투여 또는 과광투여가 의심되는 경우, 약물투여를 중지하고, 개방된 기도를 유지하여, 산소로 보조 또는 조절호흡을 실시하고, 적당한 상황 관계 기능을 유지시키입니다.
- 악물남용 및 의존성 : 이 약과 관련된 악물남용의 가능성 및 의존성에 대해서는 연구되어 있지 않습니다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의해야 합니다.
 - 기타 : 데스플루란은 작업시의 흡입원인계지는 특별히 정해져 있지 않습니다. 작업시 데스플루란의 과다흡입으로 인해 일어날 것으로 예상되는 급성중상증도 두통, 현기 또는 구급적인 경우에도 의식상실이 있을 수 있습니다. 작업장에서 할로겐화 마취제 가스의 만성흡입에 관해 전문로 중령면 이상 반응은 없습니다. 의학적 연구 결과에 따르면, 할로겐화 마취제의 흡입과 건강상의 문제의 증가(특히 자연유산)간의 관련성이 제시되고 있으나, 이러한 관련성은 설득력이 없습니다. 이 연구조사에서 할로겐화 마취제 흡입이 가능한 원인중 하나가 되므로, 수술실 직원 특히 임신부는 이의 흡입을 최소화해야 합니다. 수술실내에 적당한 환기시설을 갖추고, 마취가스제거체계를 사용하며, 마취가스 사용 중의 누출을 최소화하기 위한 작업습관 및 평소 장비의 유지를 잘 하도록 합니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 15~30℃

■ 포장단위 : 240mL X 제조원의 포장단위

- ※ 의약품의 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전전에 알려십시오.
- ※ 사용기한(유효기한)이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 본 의약품은 KGMP(무수)의약품 제조관리기준에 의하여 엄격한 권리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변형·변패·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(개정일자) 이후 변경된 내용은 www.ilsung-ph.co.kr이나 제품문의처(02-3271-8800)를 통해 확인하실 수 있습니다.

수입자

일성신약(주)

www.ilsung-ph.co.kr

본사 : 서울시 용산구 원효로 17가 44-7

공장 : 경기도 안산시 단원구 신길동 1227

제조사

Baxter

U.S.A

Baxter Caribe Inc, Guayama, Puerto Rico 00784, USA

◆ 개정일자 : 100107

JJ20080812