| 디자인앤드 | 품 목 명 | 품목번호 | 버전 |
|---|---|---|---|
| | 슈가디온프리필드주 | 642040610018 | 220100 |
| 규 격 | 가로: 210mm 세로: 297mm | | |
| 인 쇄 규 격 | | | |
| | | | |
| 글자포인트 7pt | 전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명 | | |
| 글자포인트 7pt | 성상, 효능 · 효과, 용법 · 용량, 주의사항, 저장방법 행간 : 7pt | | |
| 색 상 | DIC582(먹), | | |
| 지종 / 코팅 | | | |
| 후 가 공 | | | |
| 비 고 | 유영제약 유리디온주와 동일 | | |

현대약품은 제약업계 최초
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

# 슈가디온® 프리필드주

## (슈가마덱스나트륨)

사용설명서
전문의약품
KGMP
정맥주사용

• 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
• 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
• 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

**【원료약품 및 그 분량】 1mL 중**

■ 유효성분 : 슈가마덱스나트륨(별규) ····· 108.8mg (슈가마덱스로서 100mg)
■ 기타 첨가제
pH조절제 : 수산화나트륨(KP) ····· 적량
pH조절제 : 염산(KP) ····· 적량
용제 : 주사용수(KP) ····· 적량

**【성 상】** 무색투명 내지 연한 황색의 액이 무색투명한 프리필드시린지에 든 주사제

**【효능·효과】** 로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단의 역전

**【용법·용량】**
이 약은 마취 전문의가 투여하거나 마취 전문의의 감독 하에서만 투여해야 한다.
이 약의 권장 용량은 사용된 마취요법과는 상관없이 로쿠로늄 또는 베쿠로늄으로 유도된 신경근 차단 정도에 따라 달라진다.
신경근 차단의 회복을 평가하기 위해서는 적절한 신경근 모니터링 방법을 사용할 것을 권장한다. 또한 신경근 차단의 재발생을 포함한 이상반응 발현에 대해 면밀히 관찰해야 한다.
이 약은 정맥주사(bolus injection)로 단회 투여한다. 일회 투여량을 기존 정맥주사 라인을 통해 신속히(10초 미만) 주입한다.

**성인:**
1) 일반적인 역전:
로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태로부터 강직 후 연축반응수(PTC: Post-Tetanic Counts)가 1~2회 나타날 때에는 이 약을 1회 4 mg/kg 정맥투여 한다. 이 때, $T_4/T_1$비가 0.9에 이르는 회복 시간의 중앙값(median time)은 약 3분이다.
로쿠로늄 또는 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태로부터 $T_2$가 다시 나타나는 자발적 회복에 접어들었을 때에는 이 약을 1회 2 mg/kg 정맥투여 한다. 이 때, $T_4/T_1$비가 0.9에 이르는 회복 시간의 중앙값은 약 2분이다.
일반적인 역전에 대해 이 약 투여 시 $T_4/T_1$비가 0.9에 이르는 회복 시간의 중앙값은 베쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단의 경우에 비해 로쿠로늄을 투여한 경우가 약간 빠르다.
2) 로쿠로늄 투여 후 신속한 역전:
로쿠로늄 투여 후 신경근 차단상태로부터 긴급하게 회복시킬 필요가 있는 경우 로쿠로늄 투여 3분 후 이 약 16 mg/kg 용량을 1회 정맥투여한다. 로쿠로늄 1.0 mg/kg 투여 3분 후 이 약 16 mg/kg 투여 시 $T_4/T_1$ 비가 0.9에 이르는 회복 시간의 중앙값은 약 1.5분이다.
이 약은 베쿠로늄 투여 후 신속한 역전에 대해서는 안전성 · 유효성이 확립되어 있지 않다.
3) 이 약 투여 후 로쿠로늄 또는 베쿠로늄의 재투여:

| 최소 대기시간 | 투여 용량 |
|---|---|
| 5분 | 로쿠로늄 1.2 mg/kg |
| 4시간 | 로쿠로늄 0.6 mg/kg 또는 베쿠로늄 0.1 mg/kg |

– 이 약(최고 4 mg/kg) 투여 후 로쿠로늄 또는 베쿠로늄의 재투여 대기시간은 다음과 같다.
로쿠로늄 재투여(이 약 투여 5분 후 1.2 mg/kg투여)의 경우 신경근 차단의 개시가 약 4분 정도로 지연되어 나타날 수 있으며, 신경근 차단의 지속 시간이 약 15분 정도로 짧아질 수 있다.
경증 내지 중등증의 신장애 환자의 경우 약동학적 모델링을 근거로 이 약의 투여로 신경근 차단으로부터 회복된 후 로쿠로늄 0.6 mg/kg 또는 베쿠로늄 0.1 mg/kg의 재투여에 대해 권장되는 대기 시간은 24시간이어야 한다. 짧은 대기 시간이 요구된다면 새로운 신경근 차단을 위한 로쿠로늄 용량은 1.2 mg/kg이어야 한다.
– 이 약 16 mg/kg 투여(신속한 역전) 후 로쿠로늄 또는 베쿠로늄의 재투여: 매우 드문 경우로서 24시간의 대기시간이 권장된다.
권장 대기시간 이전에, 신경근 차단이 필요한 경우에는 비스테로이드성 신경근 차단제를 사용해야 한다. 신경근 차단제에 의해 후접합 니코틴산 수용체(postjunctional nicotinic receptors)의 대부분이 점유될 수 있기 때문에 탈분극 신경근 차단제의 개시는 예상되는 시점보다 느릴 수 있다.
4) 신장애 환자:
경증 내지 중등증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 30 ml/분 이상 80 ml/분 미만)에 대한 용량조절은 필요하지 않다.
중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 30 ml/분 미만) 또는 투석이 필요한 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다.(사용상의 주의사항, 3. 일반적주의, 5) 신장애 환자 항 참조).
5) 고령자:
고령자의 경우 신경근 차단으로부터 회복이 지연되는 경향이 있으나, 용량조절은 필요하지 않다.
6) 비만 환자:
비만 환자에 대한 이 약의 용량은 실제 체중을 기준으로 투여해야 한다.
7) 간장애 환자:
경증 내지 중등증의 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.
간장애 환자 대상 임상시험은 실시되지 않았으므로 특히 중증의 간장애 환자 또는 응고장애를 동반한 간장애 환자에게 이 약 투여 시 주의해야 한다.

**소아:**
18세 미만의 소아에 대한 이 약의 투여는 안전성 · 유효성이 확립되어 있지 않다. (사용경험이 적다)

**【사용상의 주의사항】**

**1. 다음 환자에는 투여하지 말 것**
이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자

**2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**
1) 신장애 환자
2) 간장애 환자
3) 심박출량이 저하된 환자
4) 부종 환자
5) 알레르기 병력이 있는 환자
6) 호흡기질환의 병력이 있는 환자(기관지수축이 나타날 수 있다.)
7) 혈액응고장애 환자
8) 부정맥 환자
9) 고령자
10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

**3. 이상반응**
1) 이 약의 안전성은 수술환자 약 1,700명과 건강한 성인 120명에 대한 통합된 안전성 데이터베이스에 근거하여 평가되었다. 수술환자에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 마취합병증이었다.

| 발현부위 | 흔하게 | 흔하지 않게 |
|---|---|---|
| 면역계 | | 과민반응 |
| 기타 | 마취 합병증<br>(마취처치 또는 수술 중 사지 또는 몸의 움직임, 기침, 찡그림, 기도삽관 튜브 빨기(sucking) 등) | 마취 동안 원하지 않는 각성상태 |

수술환자 대상 임상시험에서 이 약과 관련이 있다고 보고된 이상반응을 아래 표에 발현부위별 빈도에 따라 기재하였다. 빈도는 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), 빈도불명
2) 수술 환자 대상 임상시험에서 아나필락시스를 포함한 과민 반응이 흔하지 않게 보고되었다. 시판 후 조사에서 과민반응에 대한 발생빈도는 알려진 바 없다. 이러한 반응은 국소피부반응에서 중대한 전신 반응(예, 아나필락시스, 아나필락시스성 쇼크)까지 다양했으며, 이전에 이 약에 노출된 적이 없는 환자에서 발생하였다. 이 반응과 연관된 증상들은 다음을 포함한다. : 홍조, 두드러기, 홍반성 발진, 중증의 저혈압, 빈맥, 혀부종, 인두부종, 기관지경련, 폐쇄성 폐 질환, 중증의 과민반응, 중증의 과민반응은 치명적일 수 있다.
건강한 성인 대상 임상시험(위약군 150명, 4 mg/kg 투여군 148명, 16 mg/kg 투여군 150명)에서 이 약 투여 후 아나필락시스를 포함한 과민반응이 관찰되었다. 16 mg/kg 투여군에서 흔하게(7명, 4.7%), 4 mg/kg 투여군에서 흔하지 않게 (1명, 0.7%) 보고되었고, 위약군에서는 발현되지 않았다.
3) 건강한 성인 대상 임상시험에서 미각이상, 구역, 홍조가 용량 의존적으로 발현되었다.
4) 이 약을 투여 받은 소수의 환자에서 마취 동안 원하지 않는 각성이 보고되었는데, 이 약과의 관련성은 확실하지 않다.
5) 시판 후 이 약을 투여한 지 몇 분 이내에 현저한 서맥, 심정지를 동반한 서맥, 심실세동 및 심실빈맥이 관찰되었다. 혈액 역학적 모니터링을 충분히 하고, 이상이 관찰되는 경우에는 적절한 처치를 한다.
6) 시판 후 보고와 폐 합병증 병력이 있는 환자 대상 임상시험에서 기관지경련이 이 약과 관련이 있을 수 있는 이상반응으로 보고되었다.
7) 병적 비만 환자 (BMI ≥40 kg/m2)
병적 비만 환자만을 대상으로 한 시판 후 임상 시험 결과, 이 약의 용량을 실제체중(ABW)에 따라 투여한 환자와 이상체중(IBW)에 따라 투여한 환자 간의 이상반응 프로파일은 대체적으로 유사하였다.
8) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 718명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 26.60% (191/718명, 총 281건) 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례를 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

| 발현빈도 | 기관계명 | 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 3.34%(24/718명, 26건) |
|---|---|---|
| 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 혈관 장애 | 고혈압위기 |
| | 피부 및 피하조직 장애 | 전신가려움(증), 가려움(증), 자반증, 두드러기 |
| | 신장 및 요로 장애 | 요 정체, 착색뇨 |
| | 심장 장애 | 심방 세동 |
| | 감염과 기생충 감염 | 요로 감염 |
| | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | 객혈, 기흉 |
| | 위장관 장애 | 장폐색증 |
| | 정신 장애 | 섬망 |
| | 임상검사 | 간효소 이상 |
| | 손상, 중독 및 시술 합병증 | 수술 후 섬망 |
| | 대사 및 영양 장애 | 저칼슘혈증 |
| | 신경계 장애 | 감각저하 |

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

| 발현빈도 | 기관계명 | 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 22.70%(163/718명, 229건) | 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.79%(20/718명, 22건) |
|---|---|---|---|
| 흔하게 (1~10% 미만) | 손상, 중독 및 시술 합병증 | 상처 합병증 | – |
| | 전신 장애 및 투여부위 상태 | 발열, 통증 | 통증 |
| | 임상검사 | 혈압 상승 | 혈압 상승 |
| | 위장관 장애 | 변비, 구토 | – |
| | 신경계 장애 | 두통 | – |
| | 대사 및 영양 장애 | 저칼슘혈증 | – |
| 흔하지 않게 (0.1~1% 미만) | 근골격계 및 결합조직 장애 | 근골격 불편감, 근골격통, 등통증, 근골격 경직, 사지 통증 | – |
| | 혈관 장애 | 고혈압위기, 정맥염 | – |
| | 위장관 장애 | 복부팽만, 복부불편감, 설사, 복통, 소화불량, 명치 불편감, 장폐색증 | 구토 |
| | 피부 및 피하조직 장애 | 가려움(증), 전신가려움(증), 식은땀, 홍반, 자반증, 소양성 발진 | 가려움(증), 홍반 |
| | 신장 및 요로 장애 | 배뇨곤란, 요 정체, 빈뇨 확장증, 착색뇨, 혈뇨 | – |

220100

| 발현빈도 | 기관계명 | 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 22.70%(163/718명, 229건) | 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 2.79%(20/718명, 22건) |
|---|---|---|---|
| 흔하지 않게 (0.1~1% 미만) | 임상검사 | 혈당 증가, 체온 상승, 소변 배출량 감소, 산소포화도 감소, 혈색소 감소, 간효소 이상, 간효소 증가, 백혈구 수 증가, 간기능검사치 상승 | – |
| | 신경계 장애 | 어지러움, 감각 저하, 감각 이상, 졸림 | – |
| | 손상, 중독 및 시술 합병증 | 시술 관련 통증, 시술 후 부종, 시술 부위 반응, 수술 후 섬망 | – |
| | 대사 및 영양 장애 | 식욕 감소, 고혈당증, 저혈당증 | – |
| | 심장 장애 | 심방 세동, 심실위주기외수축 | – |
| | 전신 장애 및 투여부위 상태 | 흉통, 오한, 한랭감, 갈증 | 오한 |
| | 정신 장애 | 착란 상태, 섬망, 불면증, 수면 장애 | 수면 장애 |
| | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | 호흡곤란, 콧물, 비출혈, 객혈, 기흉 | – |
| | 혈액 및 림프계 장애 | 빈혈 | – |
| | 감염과 기생충 감염 | 요로감염 | – |

**4. 일반적 주의**
1) 이 약 투여 후 신경근 차단으로부터 회복된 후에는 환자가 적절한 자발적 호흡을 회복할 때까지 호흡 보조요법은 필수적으로 수행되어야 한다. 신경근 차단으로부터 완전히 회복한 후에라도 수술 전후 또는 수술 중 사용한 약물로 인해 호흡기능이 저하되어 호흡 보조요법이 필요할 수 있다. 만일 기도발관(extubation) 후에 신경근 차단이 다시 발생한다면 적절한 호흡요법이 제공되어야 한다.
2) 신경근 차단의 재발생 : 로쿠로늄 또는 베쿠로늄을 투여 받은 환자를 대상으로 이 약을 권장 용량으로 투여 시 신경근 차단의 재발생이 0.2%, 권장 용량 이하로 투여 시 4.62%로 보고되었다. 따라서 이 약 투여 시 신경근 차단의 재발생을 예방하기 위해서는 권장 용량을 투여해야 한다.
3) 수술 후 신경근 차단을 강화시키는 약물을 사용하는 경우 신경근 차단이 다시 발생할 수 있으므로 주의해야 한다. 신경근 차단이 재발생하는 경우 기계적 환기 등 적절한 처치가 요구된다. 이 약의 재투여에 대해서는 평가된 바 없다.
4) 이 약의 투여 후 다른 약물(예, 토레미펜, 푸시딘산) 투여 시 이론적으로 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 이 약으로부터 전위되어 신경근 차단이 재발생될 가능성이 있다. 이러한 환자는 환기되어야 하며 전위를 일으킨 약물의 투여는 중지되어야 한다. 이 약 투여 후 다른 약물을 7.5시간 이내에 정맥으로 투여할 때에는 신경근 차단의 재발생의 징후를 면밀히 관찰해야 한다. 특히 투여 후 15분간은 특별한 주의가 요구된다.
5) 임상시험에서 마취 도중에 신경근 차단을 의도적으로 역전시켰을 때 때때로 마취의 심도가 얕아지는 징후(움직임, 기침, 찡그림, 기관튜브 빨기)가 나타났다. 마취를 지속하는 도중에 신경근 차단을 역전시키는 경우, 임상적 적응증에 따라 마취제의 추가 투여 및/또는 아편 유사제(opioid)를 투여해야 한다.
6) 기도삽관의 어려움이 예상되는 환자는 기도 확보 방법을 미리 충분히 검토해야 한다. 만일 로쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태에서 기도삽관을 할 수 없거나 환기시킬 수 없는 경우에 신속하게 신경근 차단으로부터 회복시켜야 한다.
7) 건강한 성인 대상 임상시험에서, 이 약 4 mg/kg 및 16 mg/kg을 투여했을 때 aPTT(activated Partial Thromboplastin Time)는 각각 최대평균 17%, 22%까지 연장했고, PT(Prothrombin Time)는 각각 최대평균 11%, 22%까지 연장했다. 이러한 aPTT 및 PT 연장은 단기간(30분 이하) 지속되었다. 임상시험 결과 및 고관절골절/주요관절치환술을 받은 1,184명의 환자 대상 연구를 바탕으로 이 약 4 mg/kg 단독 또는 항응고제와 병용 시 수술 전후 출혈 발현에 대해 임상적으로 관련된 영향은 없었다.
In vitro 시험에서 이 약을 비타민 K 길항제, 일반 헤파린(unfractionated heparin), 저분자량 헤파린, 리바록사반 및 다비가트란과 병용 시 aPTT 및 PT 연장이 보고되었다.
이 약 4 mg/kg보다 높은 용량에서의 출혈 위험에 대한 체계적인 연구가 없기 때문에, 알려진 응고장애환자 또는 이 약 16 mg/kg을 투여 받은 항응고제를 사용하는 환자의 경우 일반적인 임상 기준에 맞는 응고 인자들을 면밀히 모니터링 해야 한다.
8) 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율(30 ml/분)에서 이 약 또는 이 약과 로쿠로늄의 혼합액의 배설이 지연되었으나, 신경근 차단의 재발생 증후는 발견되지 않았다. 중증의 신장애 환자에서 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
9) 간장애 환자에 대한 이 약의 자세한 연구는 수행되지 않았다. 특히 중증의 간장애 환자나 응고장애를 동반한 간장애 환자에게 이 약의 투여 시 주의해야 한다.
10) 중환자실에서 로쿠로늄 또는 베쿠로늄을 투여 받은 환자를 대상으로 이 약은 연구된 바 없다.
11) 로쿠로늄 또는 베쿠로늄 이외의 신경근 차단제 (석시닐콜린 또는 벤젤이소퀴놀리늄 화합물과 같은 비스테로이드성 신경근 차단제, 스테로이드성 신경근 차단제, 판쿠로늄 등)에 의해 유도된 차단을 역전시키는 데 이 약을 사용해서는 안 된다.
12) 심혈관계 질환이 있는 환자, 고령자 또는 부종 상태(예, 중증의 간장애) 등 순환 시간이 지연될 수 있는 경우에는 신경근 차단으로부터의 회복 시간이 지연될 수 있다.
13) 이 약 투여 시 과민반응(아나필락시스성 반응을 포함)을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰해야 한다. 증상이 나타날 경우에 즉시 적절한 처치를 수행한다.
14) 이 약은 1 mL 당 나트륨 9.7 mg을 함유하고 있다. 투여 용량이 2.4 mL(나트륨 함유량 약 23 mg)를 초과할 경우 나트륨 식이 조절 환자에 주의를 기울여야 한다.
15) 신경근 차단을 역전하기 위하여 이 약을 투여한 지 몇 분 이내에 현저한 서맥 및 심정지를 동반한 서맥이 드물게 관찰되었다. 신경근 차단을 역전하는 동안 및 그 이후의 혈류역학적 변화에 대하여 환자들을 면밀히 모니터링 해야 한다. 임상적으로 유의한 서맥이 관찰되는 경우에는 아트로핀과 같은 항콜린제를 투여해야 한다.

**5. 상호작용**
신경근 차단제의 약력학적 효과와 이 약과 신경근 차단제 간의 약동학적 상호작용에 대한 모델을 이용한 시뮬레이션, 비임상시험, 임상시험, 다른 약물과의 결합친화도 등을 고려한 결과, 임상적으로 관련이 있는 다음과 같은 상호작용을 배제해서는 안 된다. :
1) 토레미펜 : 토레미펜은 이 약에 대해 상대적으로 높은 결합 친화도를 가지고 있는 약물로, 상대적으로 높은 혈중농도를 나타낼 수 있기 때문에 이 약에 포접된 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 토레미펜과 일부 대체될 가능성이 있다. 따라서 수술 당일 토레미펜을 투여 받은 환자의 경우, 이 약 투여 시 신경근 차단 상태에서 회복의 지연 또는 신경근 차단의 재발이 나타날 수 있다.
2) 푸시딘산: 수술 전에 푸시딘산 정맥 투여 시 이 약으로부터 로쿠로늄 또는 베쿠로늄이 전위되어 $T_4/T_1$비가 0.9까지 회복되는 시간이 지연될 수 있다. 그러나 이는 푸시딘산이 수 시간에 걸쳐서 주입되고 2~3일 동안 혈액에 누적될 때이므로, 수술 후에 신경근 차단의 재발생은 예상되지 않는다.
3) 호르몬성 피임제: 이 약 4 mg/kg과 프로게스토겐 병용투여 시 프로게스토겐 노출의 감소(AUC의 약 34%)가 예상되었다. 따라서 이 약 투여 시 경구용 호르몬성 피임제를 복용할 경우 피임제의 유효성이 감소할 수 있다. 만약 호르몬성 피임제를 복용한 날 이 약을 투여한다면, 해당 호르몬성 피임제의 첨부문서에 기재된 "복용을 잊었을 경우"의 복용법을 따른다.
4) 임상검사 결과에 미치는 영향:
① 혈청 프로게스테론 수치가 낮게 나타나는 경우가 있으므로 주의한다. 이 약의 혈중 농도 100 μg/mL(이 약 8 mg/kg 정맥 주사 시 최대혈중농도)에서 이러한 검사의 간섭이 관찰되었다.
② 이 약 투여 시 aPTT 및 PT가 연장될 수 있다. 건강한 성인 대상 임상시험에서, 이 약 4 mg/kg 및 16 mg/kg을 투여했을 때 aPTT는 각각 최대평균 17%, 22%까지 연장했고, PT는 각각 최대평균 11%, 22%까지 연장했다. 이러한 aPTT 및 PT 연장은 단기간(30분 이하) 지속되었다.

**6. 임부 및 수유부에 대한 투여**
1) 임부: 임신 중 이 약에 노출된 경우에 대한 임상적 데이터는 없다. 동물실험에서 임신, 배태자 발달, 출산 또는 출산 후 발달에 관해 직접적 또는 간접적으로 유해한 반응을 나타내지 않았다. 임신 중 투여에 대한 이 약의 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 투여의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 수유부: 사람에서 모유를 통한 이 약의 분비에 대해서는 알려져 있지 않다. 동물실험에서 이 약이 유즙으로 이행하는 것이 보고되었다. 이 약은 단회투여 약물이며, 경구흡수율이 낮은 것으로 알려져 있으나, 유아에서의 이 약의 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 이 약 투여 중 모유수유는 권장되지 않는다.

**7. 소아에 대한 투여**
18세 미만의 소아에 대한 이 약의 투여는 안전성 · 유효성이 확립되어 있지 않다. (사용경험이 적다)

**8. 고령자에 대한 투여**
고령자에 이 약 투여 시 신경근 차단 상태로부터의 회복이 지연되는 경향이 있으므로 신중하게 투여해야 한다. 로쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단 상태로부터 $T_2$가 다시 나타나는 시점에 이 약을 투여했을 때, $T_4/T_1$비가 0.9에 이르기까지 회복 시간의 중앙값은 성인(18~64세)의 경우 2.2분, 고령자(65~74세)의 경우 2.6분, 초고령자(75세 이상)의 경우 3.6분이었다.

**9. 과량투여시의 처치**
임상 연구 수행 중 40 mg/kg의 과량이 투여된 1례가 보고되었으나 유의한 증상은 관찰되지 않았다. 사람을 대상으로 한 내약성 연구에서 이 약은 최고 96 mg/kg의 용량까지 투여되었다. 이 약과 관련된 이상반응 또는 중대한 이상반응은 보고되지 않았다.
이 약은 고유량(high-flux) 혈액투석법으로 제거가 가능하다. 임상시험에서 고유량 투석을 3~6시간 수행 후 이 약의 혈장농도가 약 70%까지 감소했다.

**10. 적용상의 주의**
1) 이 약은 다음 정맥주사용 용액이 주입되고 있는 라인을 통해 투여할 수 있다. 0.9% 염화나트륨용액, 5% 포도당용액, 0.45% 염화나트륨용액 및 2.5% 포도당용액, 유산화링거액 (Ringer's lactate solution), 링거액, 5% 포도당과 0.9% 염화나트륨 혼합 용액.
2) 이 약은 위의 1)항의 약을 제외한 다른 약과 혼합되어서는 안 된다. 베라파밀, 온단세트론 및 라니티딘과의 물리적 배합금기가 보고되었다. 이 약과 다른 약물의 주입 사이에 0.9% 염화나트륨 용액으로 주입라인을 적절하게 세척해야 한다.
3) 사용하지 않은 제품이나 폐기물은 규정에 따라 처리되어야 한다.

**11. 보관 및 취급상의 주의사항**
1) 2~30℃에 보관한다. 얼리지 않는다.
2) 차광을 유지하기 위해 원래 포장 상태로 보관한다.

**【포장단위】** 10프리필드시린지/상자(2mL/프리필드시린지), 10프리필드시린지/상자(1mL/프리필드시린지)

**【저장방법】** 2~30℃보관, 차광보관, 밀봉용기

* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
* 이 약을 사용함으로써 알레르기 증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움)이 나타날 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
* 오용(잘못 사용)을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
* 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
* 이 사용설명서 작성연월일(2022년 02월 14일) 이후 변경된 내용은 현대약품㈜ 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr) 나 제품문의처(☎1666-9979) 에서 확인할 수 있습니다.
* 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (☎14-3330, 1644-6223)

**제조의뢰자 : 현대약품㈜**
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55
**제 조 자 : ㈜유영제약**
충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33

♣ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 작성연월일 : 2022. 02. 14

현대약품(주)

60mm

8 642040 610018