

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 아타자나비르 및 넬피나비르를 투여중인 환자(상호작용항 참조)
- 3) 수유부
- 4) 릴피비린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

2. 이상반응

1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였다(자주 > 1/100, < 1/10 ; 때때로 > 1/1,000, < 1/100 ; 드물게 > 1/10,000, < 1/1,000 ; 매우 드물게 < 1/10,000).

- 혈액 및 림프계 : 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무과립구증, 범혈구감소증

- 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응

- 대사/영양 : 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다.)

- 정신계 : 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각

- 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지럼, 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애

- 시각 : 드물게 흐린시력

- 청각 및 미로계 : 때때로 어지럼

- 호흡기계 : 자주 호흡기계 감염, 부비동염, 드물게 기관지경련

- 위장관계 : 췌장염, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역/구토, 소화불량, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염

- 간담도계 : 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 뇌병증

- 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군), 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)

- 근골격계 : 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약

- 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질신장염

- 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사 (빈도불명)

- 생식계 : 매우 드물게 여성형유방

- 전신 및 투여부위 : 자주 투여부위 반응(투여부위의 경미한 국소 홍반 및 가려움 포함, 이 약을 3일(72시간) 동안 고용량 투여한 시험에서 투여부위 반응이 주로 관찰되었다.), 드물게 무력증, 발한증가

2) 다음의 이상반응이 1 % 미만의 발생률로 경구용 에스오메프라졸 제제와 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.

- 전신 : 복부팽만, 알레르기반응, 무력증, 등통, 흉통, 흉골하흉통, 안면부종, 말초부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사장애, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직

- 심혈관계 : 홍조, 고혈압, 빈맥

- 내분비계 : 갑상샘종

- 소화기계 : 대장과민증, 변비악화, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은 배변, 위장염, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관증상, 혈중가스트린 증가, 혀장애, 혀부종, 궤양성 구내염, 구토

- 청각 : 귀앓이, 이명

- 혈액 : 빈혈, 저색소빈혈, 자궁경부림프절병증, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증

- 간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가

- 대사/영양 : 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP 증가, 구갈, 비타민 B12 결핍, 체중증가, 체중감소

- 근골격계 : 관절통, 관절염악화, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성 근육통

- 정신신경계 : 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울악화, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통악화, 지각이상, 수면장애, 졸음, 떨림, 어지럼, 시야결손

- 생식계 : 월경통, 월경장애, 질염
- 호흡기계 : 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
- 피부/부속기관 : 여드름, 항문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진성발진, 발한증가, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기
- 특수감각 : 중이염, 이상후각, 미각소실, 미각도착
- 비뇨기계 : 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기칸디다증, 다뇨
- 시각 : 결막염, 시각이상
- 내시경 상에서 발견된 이상반응 : 십이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성 폴립 또는 결절, 바레트 식도(Barrett's esophagus), 점막변색, 탈장

3) 소아청소년 : 만 0 ~ 18세 소아청소년환자를 대상으로 1일 1회 4일간 에스오메프라졸을 정맥으로 반복 투여하였을 때 약동학을 평가하기 위하여 무작위, 공개라벨, 다국적 연구가 수행되었다. 총 57명의 환자(1 ~ 5세 연령군에 8명의 소아환자 포함)가 안전성 평가에 포함되었다. 안전성 결과는 에스오메프라졸의 알려진 안전성 프로파일과 일치하였으며 새로운 안전성 징후는 발견되지 않았다.

4) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구 집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.

- 면역계 : 전신홍반루푸스
- 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
- 위장관계: 위저선 용종
- 대사 및 영양계: 저칼슘혈증, 저칼륨혈증

5) 횡문근융해 : 횡문근융해가 나타날 수 있으니 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌키나제(크레아티닌산화효소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야한다.

3. 일반적 주의

1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.

2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다

3) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다.

4) 일부 해외 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.

오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최신의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.

5) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.

6) 실험실적 검사와의 간섭: 이 약의 투여로 인한 위내 산도의 감소는 혈청 크로모그라닌 A (serum chromogranin A, CgA)의 농도를 증가시킨다. 따라서 이 약을 투여 중인 사람은 신경내분비종양 진단검사에서 위양성 결과를 야기할 수 있다. CgA 검사 전 최소 14일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 검사치가 참고 상한치를 초과한 경우 재검사 시행을 고려하도록 한다. 반복적으로 검사를 실시할 경우(예, 모니터링), 실험실간 참고 범위가 다르므로 농도의 측정은 동일한 실험실에서 실시해야 한다.

7) 메토티렉세이트 : 프로톤펌프억제제와 메토티렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토티렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토티렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토티렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토티렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다.(상호작용항 참조)

8) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.

9) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다.

프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다.

프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다.

의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.

10) 위저선 용종(Fundic gland polyps): 프로톤펌프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용해야 한다.

11) 중증 피부 이상 반응: 프로톤펌프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.

4. 상호작용

상호작용 연구는 성인에서만 수행되었다.

1) 이 약 투여중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수기전이 영향을 받는 약제의 흡수가 증가 내지 감소될 수 있다. 다른 산 분비 저해제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여시에도 케토코나졸과 이트라코나졸 및

엘로티닙의 흡수가 감소 될 수 있고 에스오메프라졸 투여시 디곡신의 흡수가 증가 할 수 있다. 건강한 지원자들에서 오메프라졸(1일 20 mg)과 디곡신의 병용 투여는 디곡신의 생체이용률을 10 % 증가시켰다(10명의 지원자중 2명은 30 %까지 증가). 디곡신의 독성은 드물게 보고되었으나 고령자에서 고용량의 에스오메프라졸이 투여될 때에는 주의하여야 한다. 이 경우, 디곡신의 치료약물농도 모니터링(TDM)이 강화되어야만 한다.

2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주대사효소인 CYP2C19을 저해하므로 디아제팜, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. 이 약의 주성분인 에스오메프라졸 30 mg을 경구로 병용투여시 CYP2C19 기질인 디아제팜의 청소율이 45 % 감소되었다. 간 질환자에서 이 약 40 mg과의 경구병용투여로 페니토인의 반복투여시 최저 혈장 농도(trough plasma level)가 13 % 증가되었다. 이 약을 투여 시작하거나 중단할 때 페니토인 혈장농도를 관찰하도록 한다. 오메프라졸(1일 40 mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 C_{max}와 AUC_t를 각각 15 %, 41 % 증가시켰다.

3) 와르파린을 투여받는 환자에게 에스오메프라졸 40 mg을 경구로 병용 투여한 임상시험에서 혈액 응고시간은 정상 수준이었다. 그러나 시판후 조사에서 임상적 의의를 가지는 혈액 응고 지연(INR의 상승)이 일부 보고되었다. 따라서 와르파린과 다른 쿠마린 유도체에 치료기간 동안 에스오메프라졸과의 병용투여를 시작하거나 종료할 경우에는 면밀히 관찰할 것이 권장된다.

4) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약의 주성분인 에스오메프라졸과 CYP3A4 억제제인 클래리트로마이신(500 mg 1일 2회 투여)을 동시에 경구 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가된다. 이 약과 CYP2C19와 CYP3A4 동시 억제제와의 병용 투여는 에스오메프라졸의 노출을 2배 이상으로 증가시킬 수 있다. CYP2C19와 CYP3A4 저해제인 보리코나졸은 오메프라졸 AUC_t를 280 %까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나, 중증의 간기능 장애 환자나 장기간의 치료가 필요한 환자는 용량 조절을 고려하여야 한다.

5) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를 유도한다고 알려진 약물(예, 리팜피신, 세인트존스워트 등)은 에스오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에스오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리팜피신 또는 세인트존스워트의 병용투여를 피한다.

6) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용한다. 교차연구에서 건강한 지원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타졸의 C_{max}와 AUC가 각각 18 %와 26 % 증가하였고 실로스타졸의 활성 대사체 중 하나의 C_{max}와 AUC는 각각 29 %와 69 % 증가하였다.

7) 건강한 지원자에게 오메프라졸(1일 1회 40 mg 투여)과 아타자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg을 병용 투여했을때 아타자나비르의 노출이 감소했다(AUC, C_{max}, C_{min}이 약 75 % 감소). 아타자나비르의

용량을 400 mg까지 증량하는 것은 아타자나비르의 노출에 대한 오메프라졸의 영향을 상쇄시키지 않는다. 에스오메프라졸을 포함하는 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)들은 아타자나비르와 병용 투여할 수 없다.

8) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 외 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다.

오메프라졸 투여시의 위내 산도 증가는 항 바이러스제의 흡수를 변화시킬 수 있다.

가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아타자나비르 및 네피나비르와 같은 항 바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여를 해서는 안된다. 그 외 사퀴나비르와 같은 항 바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아타나자비르 및 네피나비르와 같은 항바이러스제제 약물과의 병용투여는 권장되지 않는다.

9) 건강한 지원자에 이 약 40 mg을 경구로 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32 % 증가, 배설 반감기가 31 % 연장되었으나 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었다. 시사프리드가 에스오메프라졸과 함께 투여되는 경우, 시사프리드 단독투여 후 경미하게 나타나는 QTc간격의 연장이 에스오메프라졸의 투여로 더 이상 증가되지 않았다.

10) 이 약은 아목시실린, 퀴니딘의 약동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.

11) 고용량 정맥 투여법 (80 mg + 8 mg/h) 으로 시행한 in vivo 상호작용 시험은 없다. CYP2C19으로 대사되는 약물에 미치는 에스오메프라졸의 영향은 고용량 투여 기간 동안 더 현저해질 수 있으므로 3일간의 투여 기간 동안 이상반응 발생에 대해 모니터링 한다.

12) 건강한 지원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기용량 300 mg/ 유지용량 75 mg)과 에스오메프라졸(경구투여 1일 40 mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14 %정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 활성 대사체의 노출을 평균 50 % 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.

13) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토티렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토티렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메토티렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토티렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토티렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토티렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다.(일반적 주의항 참조)

14) 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있다.

15) 이 약과 릴피비린의 병용 시 릴피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 릴피비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

5. 임부에 대한 투여

임신 중 이 약을 투여한 임상 경험은 없다. 동물실험 결과, 배/태자 발생과 관련, 직간접의 유해작용을 보이지 않았으며, 라세미체 혼합물의 동물실험 결과에서도 임신, 분만 또는 분만 후 발달에 대한 직간접의 유해작용이 나타나지는 않았으나, 이 약을 임부에게 처방할 경우 주의해야 한다.

6. 수유부에 대한 투여

이 약이 사람의 모유 중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안된다.

7. 소아에 대한 투여

1) 1세 미만 영아 : 1세 미만의 영아에게 에스오메프라졸을 투여한 경험은 제한적이며 추천되지 않는다.

2) 1 ~ 18세 소아청소년 : 1 ~ 18세의 소아청소년에 해당하는 용법용량 참조

8. 고령자에 대한 투여

고령자에게 이 약을 투여 시 용량조절이 요구되지는 않는다.

9. 과량 투여시의 처치

계획된 과량투여(240 mg/day용량의 제한된 경험)와 관련해서 나타나는 증상들은 일시적이다. 에스오메프라졸 80 mg의 1회 경구 투여 및 24시간 동안 에스오메프라졸 308 mg 의 정맥 투여에서 특별한 증상은 나타나지 않았다. 중환자가 고용량의 오메프라졸을 정맥 투여받은 후 비가역적인 시력 손상 발생이 보고된바 있으나 원인 관계는 규명되지 않았다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백결합율이 매우 높기 때문에 쉽게 투석되지 않는다. 따라서 과량투여 시 대증용법 및 일반적 지지요법을 사용해야 한다.

10. 적용상의 주의

1) 조제한 용액은 pH에 매우 의존적으로 분해되므로 반드시 생리식염주사액으로만 조제해야 한다. 조제한 용액은 다른 약물과 혼합하거나 동일한 주입 셋트로 된 다른 약물과 병용투여해서는 안된다.

2) 조제한 정맥주사용 용액 및 점적주사용 용액은 투명하며 무색 혹은 희미한 황색이다. 조제한 용액을 투여하기 전에, 반드시 육안으로 이물질 및 변색의 유무를 확인하도록 한다. 투명한 용액만을 사용할 수 있으며, 조제한 용액은 단회 투여만 가능하다. 만일 조제한 용액 모두를 사용하지 않을 경우에는 사용하지 않은 용액은 폐기한다.

11. 취급상의 주의

1) 조제한 용액의 25 ℃에서 12시간 동안 물리, 화학적으로 안정함이 증명되었으나, 미생물학적 견지에서 오염의 위험을 줄이기 위해서는 조제후 즉시 사용해야 한다.

2) 차광을 위해 이 약은 포장물 내에 보관한다. 포장물 밖에서는 일반적인 실내 조명하에 24시간까지 노출될 수 있다.