

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 기관지천식 환자
- 2) 서맥(50회/분 이하) 환자
- 3) 방실블록(2, 3도), 동방결절블록 환자
- 4) 선천성·후천성 QT연장증후군 환자로서 심박조율기를 장치하지 않은 환자
- 5) 심인성 쇼크, 비조절성 율혈성·비대상성 심부전 환자
- 6) 이 약 또는 설파제에 과민증환자
- 7) 동기능부전증후군 환자
- 8) 저혈압 환자
- 9) 말초순환장애(레이노증후군)의 병력이 있는 환자
- 10) 대사성 산증 및 당뇨병성 케토산증 환자
- 11) 베라파밀, 딜티아젬 등의 칼슘길항제를 투여중인 환자에게 소타롤과 같은 β -차단제를 정맥투여하거나, β -차단제를 투여중인 환자에게 이러한 칼슘길항제를 정맥투여하는 것은 응급목적을 제외하고는 금기이다.
- 12) 아미오다론을 투여중인 환자
- 13) 기준치(baseline) QT 간격 $> 450\text{msec}$

2. 다음 경우에는 신중히 투여할 것.

- 1) 이 약은 1일 320mg 용량까지는 사망율이 증가하지 않으나 초회량부터 320mg을 1일 1회 요법으로 투여받은 대규모 심근경색 환자와 320mg을 1일 2회 요법으로 고용량 투여받은 고위험성 심근경색 환자의 임상시험에서 갑작스런 사망 보고예가 있었다.
- 2) 전부정맥효과(proarrhythmia)
 - ① 고위험성 환자(지속성 심실빈맥/심실조동 환자)에서 이 약의 심장재분극효과로 인한 QT간격 연장으로 토르사드 드 포인트(torsades de pointes), 다형성심실빈맥과 전위축의 이동현상 등이 나타날 수 있다.

- ② QT간격 연장과 더불어 토르사드 드 포인트의 위험성은 점차 증가하며 또한 심박율 감소와 혈청칼륨저하로 악화되었다는 보고가 있다.
- ③ 지속성 심실빈맥의 병력이 있는 환자 및 기타 심실부정맥, 상실성 부정맥 환자의 경우 때때로 토르사드 드 포인트 발현 및 심실빈맥의 악화예가 보고되었다. 부정맥 재발은 다양하고 일시적으로 발생되므로, 새로 발생 또는 악화된 부정맥과 환자의 기본적인 불규칙 리듬 이상을 구별하기는 불가능하다(그러나 초기에 정상적 QTc 환자의 토르사드 드 포인트는 주로 약물 유발성 부정맥이다.).
- ④ 용량과 지속성 심실빈맥의 존재, 기타 토르사드 드 포인트 위험인자 즉, QT간격의 과도 연장, 심장비대증, 울혈성 심부전의 병력은 성별에 따라 다르게 나타났다(여성이 더 높은 발현율을 보임.). 지속성 심실빈맥환자와 울혈성 심부전 환자에서 이 약 투여에 기인한 중증의 전부정맥 위험성이 있는 것으로 나타났다. 한편 토르사드 드 포인트 환자중 약 2/3는 자발적으로 정상박동상태로 회복되었으나, 나머지 환자는 전기적방법(DC-cardioversion, overdriving pacing) 또는 다른 약물(8. 과량투여시의 처치항 참조)로 치료하였다.
- ⑤ 이 약 치료중 QTc가 500msec 이상인 경우에는 특별한 주의가 필요하고 QTc가 550msec를 초과할 경우에는 감량 또는 치료를 중단한다. 그러나 토르사드 드 포인트와 관련된 다중 위험인자로 인해 QTc간격과 관계없이 주의가 필요하다.
- ⑥ 투여중 QTc와 토르사드 드 포인트와의 관련 및 기본치로부터의 QTc변화에 대한 토르사드 드 포인트와 상관관계를 나타내었다. 한편 주목해야 할 것은 다수예에서 치료시 QTc의 최고치는 토르사드 드 포인트 발현시에 나타났다는 사실이다.
- ⑦ 이 약 투여에 기인한 전부정맥효과는 치료초기 뿐만아니라 매 상위용량으로 조절시에도 발현될 수 있으며, 치료초기나 용량증가후 7일 이내에 가장 빈번히 발생하였다. : 중증 전부정맥 (토르사드 드 포인트, 심실빈맥 악화)의 75%는 이 약 치료초기 7일 이내에 발생되며 그중 60% 정도는 치료초기 및 용량 변경후 3일 이내에 발생되었다는 보고가 있다. 따라서 점차적으로 용량을 늘리기 앞서 약물의 효과(예 : PES 또는 Holter) 및 안전성(QT간격, 심박율, 전해질 등)에 대한 적절한 평가가 전부정맥 효과의 위험을 줄일 수 있다.

3) 울혈성 심부전

- ① 울혈성 심부전에는 순환기능 보조를 위해 교감신경흥분이 필요하므로 β -차단제 투여는 심근수축을 더욱 억제시켜 중증의 심부전으로 악화될 수 있다.
- ② 디기탈리스 또는 이노제를 투여중인 울혈성 심부전 환자는 디기탈리스와 이 약 모두 방실전도를 느리게 하므로 신중히 투여한다.
- ③ 다른 β -차단제와 마찬가지로 좌심실 기능부전환자에 대해서는 치료개시시 특히 주의한다.

4) 전해질 이상 : 이 약은 전해질평형실조를 보정하기 전에 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증 환자에는 투여하지 않는다. 위의 상태에서는 QT간격이 연장되고 토르사드 드 포인트의 가능성이 증가할 수 있다. 중증 또는 지속성 설사환자 및 이뇨제를 병용투여하고 있는 환자의 경우에는 전해질, 산-염기 평형에 대해 특히 주의한다.

5) 전도장애 : QT간격의 과연장(>550msec)은 중증의 부정맥을 유발할 수 있으므로 피한다. 이 약 투여중 서맥(50회/분 이하)이 발생하여 투여를 중지하였다는 보고가 있다. 서맥은 토르사드 드 포인트 발현율을 증가시키며, 때때로 동성 휴지(sinus pause), 동성 심정지, 동결절 기능부전 및 방실블록(2, 3도)이 나타날 수 있다.

6) 급성 심근경색초기 : 이 약은 심근경색에 따른 치명적 심실부정맥의 장기치료에 안전하고 유효한 약물로 사용될 수 있으나, 급성 심근경색의 회복기 초기에 이 약을 투여하는 것은 제한하며, 특히 초기에 고용량 투여는 안전성을 확신할 수 없다. 심근경색 후 첫 2주간에는 주의가 필요하며 특히 현저한 심실기능장애 환자의 경우 신중한 용량결정이 매우 중요하다.

7) 다음은 이 약의 β -차단작용과 관련이 있으므로 이 약 투여시 주의한다.

① 갑작스런 투여 중지 : β -차단제 치료를 중단한 환자에서 카테콜아민 과민반응이 관찰되었으며, 갑작스런 투여중지로 때때로 협심증, 부정맥의 악화, 드물게 심근경색이 보고되었다. 따라서 이 약을 장기투여후 갑자기 투여를 중지할 때는 신중해야 하며 특히 허혈성 심질환 환자의 경우 주의깊게 모니터하고 필요시 β -차단제의 일시적 사용을 고려한다. 가능한한, 이 약은 1-2주에 걸쳐 천천히 감량한다. 협심증이나 급성 관상동맥부전 발현시 특히 적절한 치료가 필요하며, 의사의 지시없이 치료를 중단하지 않도록 주의한다. 이 약을 투여중인 환자에서 관동맥질환은 흔하며, 인지가 안될 수도 있으므로 부정맥 환자에서 갑작스러운 투여중지는 잠복성 관동맥부전을 발현시킬 수 있다.

② 만성기관지염, 폐기종 등 비알레르기성 기관지경련 : 보통 기관지경련 환자에게는 β -차단제를 투여하지 않으나, 이 약을 최소유효량으로 투여시 β_2 -수용체의 내인성 또는 외인성 카테콜아민 자극으로 인한 기관지 확장억제가 최소화 된다.

③ 아나필락시스 : β -차단제 투여 중 각종 알레르기 유발물질에 대한 아나필락시스 반응 병력 환자는 반복된 감작에 의해 더 중증 반응을 일으킬 수 있다. 이런 환자의 경우 알레르기 반응치료에 사용되는 에피네프린 상용량에 대해 반응이 나타나지 않을 수도 있다.

④ 마취 : 대수술중인 환자에 대한 β -차단제 치료시, 고질적인 중증의 저혈압 및 마취 후 정상 심장리듬으로의 회복·유지가 곤란한 것으로 보고되었으며, 이러한 환자에 투여할 경우에는 주의한다.

⑤ 당뇨 : 당뇨(특히 불안정 당뇨) 및 자발성 저혈당의 병력 환자에 β -차단제 투여시 급성 저혈당(빈맥 등)의 일부 전구증상이 은폐될 수 있으므로 주의하여 투여한다.

- ⑥ 동기능부전증후군 : 증후성 부정맥을 수반한 동기능부전증후군에 있어서는 동서맥, 동성휴지, 동성 심정지를 일으킬 수 있으므로 특히 주의한다.
- ⑦ 갑상선중독증 : 갑상선 중독증이 진행되는 것으로 의심되는 환자는 갑상선 급성발증(thyroid storm) 등 갑상선 기능항진 증세의 악화가 뒤따르므로 β -차단제를 갑자기 투여중지하지 않도록 한다.
- ⑧ 소타롤의 β -차단 효과로 인해 소타롤을 시작하거나 용량을 늘리는 동안 심부전이 새로 발병하거나 심부전이 악화될 수 있으며, 심부전의 징후 및 증상을 모니터링하고 증상이 발생하면 치료를 중단해야 한다.
- 8) 본인 또는 가족중 건선 환자가 있는 경우에는 투여 전에 안전성·유효성 평가가 필요하다.
- 9) 이 약은 β -차단작용을 가지고 있어 항원에 대한 반응성 및 과민반응을 증대시킬 수 있기 때문에 심각한 과민반응의 병력이 있거나 탈과민요법을 받는 환자인 경우에는 세심한 주의가 필요하다(overshooting 과민반응).[주사제에 한함]

3. 이상반응

- 1) 때때로 토르사드 드 포인트와 다른 중증의 심실성 빈맥이 나타날 수 있으며, 이는 이 약 투여로 인한 가장 중요한 이상반응으로 보고되었다.
- 2) 때때로 피로, 서맥(50회/분 이하), 호흡곤란, 전부정맥, 무력증, 어지러움이 나타날 수 있다.
- 3) 때때로 혈청간효소가 상승되었다는 보고가 있지만 인과관계는 확립되지 않았다.
- 4) 당뇨병 환자에서 혈당 상승 및 인슐린 요구량증가가 나타날 수 있다.
- 5) 지속성 심실빈맥, 심실조동 환자에서 때때로 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
 - ① 전신증상 : 감염, 국소동통
 - ② 심혈관계 : 흉통, 심계항진, 부종, 비정상적 심전도, 저혈압, 실신, 심부전, 전구실신, 말초혈관장애, 심혈관장애, 혈관확장, AICD방전, 고혈압
 - ③ 중추신경계 : 졸음, 두통, 수면장애, 발한, 의식변화, 억울증, 감각이상, 불안, 기분변화, 식욕이상, 발작
 - ④ 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 소화불량, 복통, 장질환, 복부팽만감
 - ⑤ 호흡기계 : 폐동맥이상, 상기도이상, 천식
 - ⑥ 비뇨생식기계 : 비뇨생식기장애, 성기능장애
 - ⑦ 대사기능 : 레닌치이상, 체중변화

⑧ 근육 : 사지통증, 배통(back pain)

⑨ 피부 : 피진

⑩ 혈액 : 출혈

6) 드물게 정서불안, 가벼운 의식 혼탁, 운동실조, 마비, 혈소판감소, 호산구증가, 백혈구감소, 광과민반응, 발열, 폐부종, 고지혈증, 근육통, 가려움, 원형탈모가 보고되었다.

7) 기타 : 때때로 착란, 감각이상, 하지냉감이 발생할 수 있다. 드물게 결막염, 동방전도장애, 불필요한 혈압강하가 나타날 수 있다. 또한 말초순환장애의 악화, 레이노증후군, 눈물감소, 저혈당, 우울, 구갈, 근경직 또는 근무력증이 나타날 수 있다. 아주 드물게 협심증 발작이 악화될 수 있으며 시각장애, 각결막염, 복막후강 섬유증이 보고되어 있다.

8) 이 약과 같은 β -차단제는 개인에 따라 건선을 일으킬 수 있으며 건선의 악화나 건선형태의 발진을 일으킬 수 있다.

9) 출판된 문헌에 따르면 소타롤이 포함된 베타 차단제는 발기부전을 유발할 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약은 사구체여과에 의해, 일부 소량은 세뇨관분비를 통해 대부분 신장으로 배설된다. 혈청크레아티닌, 크레아티닌청소율로서 측정되는 신장기능과 이 약의 배설율과는 직접적 상관관계가 있으므로 신장애 환자의 경우 용법·용량란을 참조하여 신중히 투여한다.

2) class III 항부정맥 효과때문에 QT간격의 연장가능성을 주의하며 그러한 경우 용량을 조정할 필요가 있다.

3) 저혈당증상(특히 빠른 맥박환자의 경우)이 은폐될 수 있으므로 특히 엄한 금식기간중 및 혈당치가 매우 불안정한 당뇨병환자의 경우 주의한다.

4) 환자가 콘택트렌즈를 착용하고 있을 때에는 환자의 눈물이 감소할 수 있음에 유의한다.

5) 이 약의 혈압강하작용에 의해 자동차운전 또는 기계조작능력이 저해될 수 있다. 이러한 현상은 특히 치료를 시작할 때, 처방약물을 변경할 때, 알코올섭취와 연관될 때 주의한다.

6) 크롬친화세포종 환자에 투여할 경우에는 α -차단제와 병용투여한다.

5. 상호작용

- 1) 부정맥용제 : 디소피라미드, 퀴니딘, 프로카인아미드 등의 classI 부정맥용제 및 아미오다론 등의 classIII 부정맥용제와의 병용투여는 심장불응기를 연장시킬 수 있으므로 권장되지 않는다. 다른 β -차단제와의 병용투여로 상가적인 class II 효과가 나타날 수 있다.
- 2) 디곡신 : 이 약의 1회 및 반복투여는 사실상 디곡신 혈청농도에 영향을 미치지 않으나, 디곡신을 투여중인 환자의 경우 이 약과의 병용투여로 매우 흔한 전부정맥효과를 나타냈다(그러나 디곡신 투여 환자에 있어 두 약물의 상호작용에 의한 것인지 또는 이 약 투여에 기인한 부정맥 유발효과의 위험인자로 알려진 울혈성 심부전과 관련이 있는지는 아직 확실하지 않다.).
- 3) 칼슘길항제 : 이 약과 칼슘길항제를 병용투여시 방실전도나 심실기능에 대한 상가작용이 일어날 수 있으므로 신중히 투여한다. 또한 이 약과 병용투여로 상가작용에 의해 저혈압을 유발할 수 있다.
- 4) 카테콜아민 고갈제 : 레세르핀, 구아네티딘 등의 카테콜아민 고갈제와의 병용투여는 휴지기 교감신경의 긴장도를 지나치게 감소시킬 수 있다. 따라서 두제제를 병용투여중인 환자는 저혈압 또는 실신을 일으킬 수 있는 현저한 서맥의 발생여부를 세밀히 관찰한다.
- 5) 인슐린과 경구용 혈당강하제 : 고혈당이 생길 수 있으므로 인슐린 또는 혈당강하제의 용량을 조절한다. 한편 저혈당이 감추어질 수도 있다.
- 6) β_2 -효능약 : 살부타몰, 테르부탈린, 이소프로테레놀 등의 β -효능약과 이 약을 병용투여시 용량을 증가하여 투여할 경우도 있다.
- 7) 클로니딘 : β -차단제는 클로니딘 투여중지 후 때때로 나타나는 반발성 고혈압을 상승시킬 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 클로니딘 중단시 주의한다.
- 8) QT간격을 연장시키는 약물 : QT간격을 연장시키는 것으로 알려진 Class I 부정맥용제, 페노치아진, 삼환계 항우울제, 테르페나딘, 아스테미졸, 플루오로퀴놀론계 약물 등과 병용투여시 주의하여 투여한다.
- 9) 니페디핀 및 다른 유도체들과의 병용투여는 현저한 혈압강하가 일어날 수 있고 동결절 억압이 심화될 가능성이 있다. 노르아드레날린 또는 MAO저해제와의 병용투여시 혈압반동이 일어날 수 있다.
- 10) 바르비탈계 약물, 마약류, 혈압강하제, 이뇨제, 혈관확장제와 병용투여시 과도한 혈압강하가 일어날 수 있다.
- 11) 이 약의 심기능억제 효과는 마약류 또는 다른 부정맥용제와 상가적으로 나타날 수 있다.
- 12) 투보쿠라린으로 신경근 차단효과가 β -수용체 차단으로 증가될 수 있다.

13) 기타 : 히드로클로로치아짓 또는 와르파린과의 병용투여로 어떠한 약물동태학적 상호작용도 관찰되지 않았다.

14) 부정맥용제 : 디소피라미드, 퀴니딘, 프로카인아미드 등의 class Ia 부정맥용제 및 아미오다론 등의 class III 부정맥용제 및 아미오다론 등의 class III 부정맥용제와의 병용투여는 심장불응기를 연장시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

15) 약물/실험실 검사 상호작용 : 요에 소타롤이 있을 때 형광 측정법 또는 광도 측정법에 의해 측정된 요중 메타네프린의 잘못된 수치가 증가할 수 있다. 이 약을 투여하고 있으면서 크롬친화세포종이 의심되는 환자를 선별하기 위해서는 고정상 추출을 이용한 고성능액체크로마토그래피 분석과 같은 특별한 방법으로 요를 측정해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 충분한 임상시험은 없으나 이 약은 태반을 통과하는 것으로 밝혀졌으며 양수에서도 발견되었다. 이 약 투여 후 비정상적인 신생아 체중의 보고가 있었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 투여할 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 이 약은 동물실험에서 모유중으로 분비되고 사람의 모유로도 이행된다는 보고가 있으므로 영아에 대한 이상반응과 수유부에 대한 약물의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성은 아직 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 처치

드물게 이 약의 과량투여로 인한 사망의 예가 보고되었다. 과량투여로 인한 가장 일반적 증상은 서맥, 율혈성 심부전, 저혈압, 기관지경련, 저혈당으로서, 이 약의 계획적인 과량(2-16g) 투여로 다음과 같은 임상소견이 관찰되었다. : 저혈압, 서맥, QT간격연장, 토르사드 드 포인트, 심실빈맥, 심실성 기외수축(premature ventricular complexes)

과량투여시는 이 약 투여를 중단하고 환자를 면밀히 관찰한다. 이 약은 혈장단백과 결합하지 않으므로 혈장 농도를 감소시키기 위해서는 혈액투석법이 유용하며, QT간격이 정상화 될때까지 주의깊게 관찰한다. 필요시 다음 치료법이 추천된다.

1) 서맥 : 아트로핀, 항콜린제, β -효능약, 또는 경정맥(transvenous) 심박조율

2) 심블록(2, 3도) : 경정맥(transvenous) 심박조율기

3) 저혈압 : 관련인자에 따라 이소프로테레놀 또는 노르에피네프린보다는 에피네프린이 더 유용하다.

4) 기관지경련 : 아미노필린 또는 에어로졸 β_2 -효능약

5) 토르사드 드 포인트 : 전기적 심율동전환(DC-Cardioversion), 경정맥(transvenous) 심박조율, 에피네프린, 황산마그네슘

6) 글루카곤 : 체중 kg당 0.2mg을 초기에 짧게 정맥주사(short infusion)후 체중 kg당 0.5mg을 12시간동안 투여한다.

9. 기타

1) 발암성 : 동물실험에서 1일 체중 kg당 137-275mg(mg/kg당 사람의 최대경구투여량(MRHD)의 약 30배 또는 mg/m²당 MRHD의 약 5배 해당량)을 24개월동안 투여한 랫트 및 1일 체중 kg당 4141-7122mg(mg/kg당 MRHD의 약 450-750배 또는 mg/m²당 MRHD의 약 36-63배 해당량)을 24개월간 투여한 마우스에서 어떠한 발암성도 관찰되지 않았다.

2) 변이원성 및 염색체이상유발성(clastogenecity)에 대해서는 현재까지 검토된 바 없다. 랫트를 대상으로 한 동물실험에서 교배전 1일 체중 kg당 1000mg(mg/kg당 MRHD의 약 100배 또는 mg/m²당 MRHD의 약 9배 해당량)을 투여시 동산군당 새끼수의 약간의 감소를 제외하고는 유의성 있는 수태율저하는 관찰되지 않았다.

3) 랫트와 토끼의 기관형성기 동안의 생식독성 실험에서 이 약을 각각 mg/kg당 MRHD의 약 100배, 22배 해당량 투여시 이 약에 의한 어떠한 기형발생 작용도 나타나지 않았다. 그러나 토끼에 1일 체중 kg당 160mg(mg/kg당 MRHD의 16배 해당량 또는 mg/m²당 MRHD의 6배)투여시 모체독성으로 추정되는 태자사망은 약간 증가하였으나 최대용량의 8배(1일 체중 kg당 80mg 또는 mg/m²당 MRHD의 3배)에서는 치명적인 사망 증가에 없었다. 랫트에서 1일 체중 kg당 100mg(MRHD의 100배, mg/m²당 MRHD의 18배 해당량)에서 초기 흡수치는 증가한 반면 최대용량의 14배(mg/m²당 MRHD의 2.5배)에서는 어떠한 증가도 없었다.

표 1. 지속성 심실빈맥/심실조동 환자의 1일 용량별

토르사드 드 포인트 발현율과 평균 QTc간격

1일 용량(mg)	토르사드 드 포인트 발현율(%)	평 균 QTc(msec)
80	0	463
160	0.5	467
320	1.6	473
480	4.4	483
640	3.7	490
>640	5.8	512

표 2. QTc간격연장과 토르사드 드 포인트와의 상관관계

치 료 중 QTc간격(msec)	토르사드 드 포인트 발 현 율
< 500	1.3%
500 - 525	3.4%
525 - 550	5.6%
> 550	10.8%

기본치로부터 QTc 간격변화	토르사드 드 포인트 발 현 율
< 65	1.6%
65 - 80	3.2%
80 - 100	4.1%
100 - 130	5.2%
> 130	7.1%

표 3. 이상반응 발현율 및 단약율(%)

	1 일 용 량						
신 체 증 상	160mg (n=832)	240mg (n=263)	320mg (n=835)	480mg (n=459)	640mg (n=324)	임의용량 (n=1292)	단약환자율% (n=1292)
전신증상							
감염	1	2	2	2	3	4	<1
발열	1	2	3	2	2	4	<1
국소동통	1	1	2	2	2	3	<1
심혈관계							
호흡곤란	5	8	11	15	15	21	2
서맥	8	8	9	7	5	16	2
흉통	4	3	10	10	14	16	<1
심계항진	3	3	8	9	12	14	<1
부종	2	2	5	3	5	8	1
비정상적 심전도	4	2	4	2	2	7	1
저혈압	3	4	3	2	3	6	2
전부정맥	<1	<1	2	4	5	5	3
실신	1	1	3	2	5	5	1
심부전	2	3	2	2	2	5	1
전구실신	1	2	2	4	3	4	<1
말초혈관장애	1	2	1	1	2	3	<1
심혈관장애	1	<1	2		2	3	<1
혈관장애	1	<1	1	2	1	3	<1
AICD 방전	<1	2	2	2	2	3	<1
고혈압	<1	1	1	1	2	2	<1
신경계							
피로	5	8	12	12	13	20	2
졸음	7	6	11	11	14	20	1
무력증	4	5	7	8	10	13	1
가벼운 두통	4	3	6	6	9	12	1
두통	3	2	4	4	4	8	<1
수면장애	1	1	5	5	6	8	<1
발한	1	2	3	4	5	6	<1
의식변화	2	3	1	2	3	4	<1
억울증	1	2	2	2	3	4	<1

지각이상	1	1	2	3	2	4	<1
불안	2	2	2	3	2	4	<1
기분변화	<1	<1	1	3	2	3	<1
식욕이상	1	2	2	1	3	3	<1
발작	<1	<1	1	1	<1	1	<1

소화기계							
구역/구토	5	4	4	6	6	10	1
설사	2	3	3	3	5	7	<1
소화불량	2	3	3	3	3	6	<1
복통	<1	<1	2	2	2	3	<1
장질환	2	1	1	<1	2	3	1
고창	1	<1	1	1	2	2	1
호흡기계							
폐동맥이상	3	3	5	3	4	8	<1
사기도이상	1	1	3	4	3	5	<1
천식	1	<1	1	1	1	2	<1
비뇨생식기계							
비뇨생식기장애	1	0	1	1	2	3	<1
성기능장애	<1	1	1	1	3	2	<1
대사기능							
레닌치이상	1	2	3	2	1	4	<1
체중변화	1	1	1	<1	2	2	<1
근골격계							
사지통증	2	2	4	5	3	7	<1
배통	1	<1	2	2	2	3	<1
피부 및 부속기계							
피진	2	3	2	3	4	5	<1
혈액학							
출혈	1	<1	1	<1	2	2	<1
특수감각기계							
시력이상	1	1	2	4	5	5	<1

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것