

수출용 의료기기	의료기기	재사용금지	일회용
----------	------	-------	-----

- **모델명** : ME11-001
- **품목명** : 조직수복용생체재료
- **사용목적** : 히알루론산나트륨(Sodium Hyaluronate)과 폴리뉴클레오티드나트륨(Sodium Polynucleotide)을 피하에 주입하여 물리적인 수복을 통해 성인의 눈꼬리 잔주름 (Crow’ s Feet)을 일시적으로 개선하기 위해 사용한다.

■ **사용방법**

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전에 포장의 손상 여부를 확인하고, 손상이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 2) 라벨의 사용기간을 확인하고, 사용기간이 지난 것은 사용하지 않는다.
- 3) 의사가 아닌 사람이 사용하지 않는다.
- 4) 사용 테크닉이 치료 성공에 필수적이므로, 본 시술에 대해 능숙한 의사가 사용한다.
- 5) 치료 전에 환자에게 제품의 적응증, 금기, 부작용성 및 부작용에 대해 숙지시킨다.

나. 조작방법

- 1) 주사기가 들어 있는 포장을 개봉한다.
- 2) 주사기 마개를 천천히 제거한다.
- 3) 주사기에 주사침을 결합한 후, 주사침 보호용 뚜껑을 수평으로 잡아 뺀다.
- 4) 주입 전에 적용 부위를 철저히 소독한다.
- 5) 주입액을 사서히 피부에 주입한다. 주입하는 양은 적응하는 법위에 따라 다를 수 있다.
- 6) 주사침이 잘 들어가지 않으면 강제로 밀어 넣지 말고, 빼서 다른 부위에 적용한다.
- 7) 내용물을 주입한 후 고르게 분포되도록 시술 부위를 마사지한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 1) 1회 사용에 한하여, 재사용하지 않는다.
- 2) 재멸균하여 사용하지 않는다.
- 3) 사용이 끝난 주사기와 주사침은 의료용폐기물로서 관련규정에 따라 폐기처분한다.

■ **사용시 주의사항**

1. 금기
 - 1) 재사용이 되지 않는 필러로 치료를 받거나, 최근에 필러로 치료를 받은 부위에는 사용하지 않는다.
 - 2) 염증이나 감염 등 손상된 피부에 사용하지 않는다.
 - 3) 혈관 내에 주사하지 않는다.
 - 4) 과다 사용하지 않는다.
 - 5) 다음과 같은 환자에게는 시술하지 않는다.
 - NSAIDs, 응집억제제, 항응고제, 면역억제제 등을 투여 받고 있는 환자
 - 알라지성 질환, 자가면역질환, 시토키네이스성 육아종성 병리, Osler's 내막염 환자
 - 제품의 구성분 (폴리뉴클레오티드나트륨, 히알루론산나트륨, 리도카인에 대하여 과민증이 있는 자
 - 임신 중이거나 수유중인 여성
 - 소아 및 청소년, 미성년자
 - 리도카인 또는 기타 아미드계 국소 마취제에 과민증이 있는 환자
 - 만니톨에 과민반응이 있는 환자
 - 6) 염증이나 감염 등 손상된 피부에 사용하지 않는다.
2. 경고
 - 1) 사용 전에 포장의 손상 여부를 확인하고, 손상이 있는 경우 사용하지 않는다.
 - 2) 라벨의 사용기간을 확인하고, 사용기간이 지난 것은 사용하지 않는다.
 - 3) 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않는다.
 - 4) 재사용하지 않는다.
 - 5) 재멸균하여 사용하지 않는다.
 - 6) 사용한 제품은 관련규정에 따라 폐기처분한다.
 - 7) 혈관 내에 주입된 경우 심명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 알고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간, 안구에 가까운 부위의 사용 금지를 권장하며, 시술 시 특히 주의할 것.
 - 한구에 가까운 부위의 사용 금지를 권장하며, 시술 시 특히 주의할 것.
3. 부작용
 - 의사는 이 의료기기의 사용과 관련하여 환자에게 나타날 수 있는 중장기 부작용에 대해 환자에게 숙지시켜야 한다.
 - 1) 주입 부위에 압력을 가하면 염증 (발적, 부종, 홍반)이 가려움이나 통증과 함께 나타날 수 있다. 이러한 반응은 1주일 정도 지속될 수 있다.
 - 2) 주입 부위 결절 또는 경도, 주입 부위의 변색, 치료 효과 결함이 나타날 수 있다.
 - 3) 1주일 이상 염증이 지속되거나 알려진 종류 이외의 다른 부작용이 발생하면 가능한 신속히 의사의 진찰을 받도록 환자에게 숙지시킨다. 의사는 적절한 치료를 실시해야 한다.
 - 4) 알려진 종류 이외의 다른 부작용은 제조업체나 판매업체에 보고해야 한다.
4. 일반적 주의사항
 - (1) 주사 후 12시간 동안 화장을 피하고, 2주 동안 태양, UV광선, 사우나, 증기를 등에 장기 노출을 피해야 한다.
 - (2) 본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술하여야 한다.
 - (3) 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명해야 한다.
 - (4) 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다.
 - (5) 제품 라벨상의 사용기간을 확인한다.
 - (6) 입술확대술에 대한 안전성, 유효성은 확립되어 있지 않다.
 - (7) 포진성 발진이 있었던 환자에 대한 주사는 포진성이 재발할 수 있다.
 - (8) 켈로이드형성, 과색소침착, 비후성반흔에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
 - (9) 리도카인 주사제에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.
 - 1) 속: 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 인면칭백, 맥박 이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (2) 악성고열(표면하자는 제외): 원인불명의 빈맥·부정맥·협일변동, 급격한 체온상승, 근강직, 혈액의 압적색해(청색증), 과호흡, 발한, 신증, 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨(적색뇨) 등을 수반하는 중증의 악성고열이 드물게 나타날 수 있다. 이 약 투여 중 악성고열이 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 만트롤렌나트륨 정맥주사, 진산생각, 순(純)산소와의 교환기(過換機), 산염기평형 시정 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 촉발시킬 수 있으므로 요관유지를 도모해야 한다.
 - (3) 중추신경계
 - 진전, 경련 등의 중독현상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 디아제팜 또는 초탄산간형 바르비탈산 제제(외편탈나트륨) 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구막·구토 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 속 또는 중독 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.
 - (4) 과민증: 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.

■ **보관 또는 저장방법** : 실온보관, 자광보관

■ **사용기간** : 제조일로부터 24개월

■ **중량 또는 포장단위** : 1 syringe / Box

■ **제조업자** : (주)마리사치, 강원특별자치도 강릉시 과학단지로 77-19 (대전동)

■ **고객상담실** : 031-8039-1500

■ **고객정보 보고 관련 문의처** : 한국의료기기 안전정보원, 080-080-4183

■ **첨부분사의 작성연월** : 2026년 1월

Japanese	輸出用医療機器	滅菌医療機器	再使用禁止	単回使用
----------	---------	--------	-------	------

■ **モデル** : ME11-001

■ **品目名** : 組織修復用生体材料

■ **製品の使用目的** : ‘ヒアルロン酸ナトリウム (Sodium Hyaluronate) およびポリヌクレオチドナトリウム (Sodium Polynucleotide) を皮下に注入し、物理的な修復作用により、成人の目の隅の小さな (Crow's Feet)を一時的に改善する目的で使用する。

■ **使用方法**

1. 使用前の準備
 - 1) 使用前に包装に損傷がないことを確認し、包装に損傷がある場合は使用しないこと。
 - 2) ラベルに記載された使用期限を確認すること、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
 - 3) 医師以外は使用しないこと。
 - 4) 注入技術は治療の成功に不可欠であるため、本製品は本術術について十分習熟した医師のみが使用すること。
 - 5) 治療前に、医師は患者に対し、本製品の適応や禁忌、不適応および副作用について十分に説明すること。
2. 使用方法
 - 1) シリンジが入っている包装を開封する。
 - 2) シリンジキャップをゆっくりと取り外す。
 - 3) シリンジに注射針を接続し、注射針の保護キャップを水平に引き抜く。
 - 4) 注入前に、適用部位を十分に消毒する。
 - 5) 注入液を皮膚にゆっくと注入する。注入量は適用範囲により異なる場合がある。
 - 6) 注射針がスムーズに刺入できない場合は、無理に押し込まず、一度抜去して別の部位に適用する。
 - 7) 内容物を注入後、均一に分布するよう施術部位をやさしくマッサージする。
3. 使用後の保管および管理方法
 - 1) 本製品は1回限りの使用で、再使用はしないこと。
 - 2) 再滅菌して使用しないこと。
 - 3) 使用済みのシリンジおよび注射針は、医療廃棄物として関連法規に従い適切に廃棄すること。
- **使用時の注意事項**
 1. 禁止事項
 - 1) 再吸収ができないファイラーで治療を受けるとか、最近ファイラーで治療を受けた部位には使用してはいけません。
 - 2) NSAIDs、凝集抑制剤、抗凝固剤、免疫抑制剤等を投与している患者
 - 3) アレルギー性疾患、自己免疫疾患、サルコイドーシス肉芽腫性病理、Osler's内膜炎患者
 - 4) 血管内に注射してはいけません。
 - 5) 過多に使用してはいけません。
 - 6) 製品の構成成分(ポリヌクレオチドナトリウム)に対して過敏症のある者
 - 7) 妊婦、授乳部
 - 8) 未成年者 (子供や 青少年)
 - 9) 炎症や感染などの損傷された肌には使用してはいけません。
 2. 警告
 - 1) 使用前に包装が傷ついているかどうかを確認し、損傷がある場合は使用しません。
 - 2) ラベルの使用期限を確認し、使用期間が経過したものは使用してはいけません。
 - 3) 再使用してはいけません。
 - 4) 再滅菌して使用してはいけません。
 - 5) 使用した製品は、関連規定によって廃棄処分します。
 - 6) 血管内へ注入される場合、失明など重篤な副作用が発生する可能性がありますので、皮膚が薄くて血管に注入される可能性が高い眉間など目の周りには使用しないし、万一投与する時は特にお気をください。
 3. 副作用
 - 医師は、この医療機器の使用と係わって、患者に現われる可能性のある中長期副作用に対して、患者に熟知させる必要があります。
 - 1) 注入部位に圧力をかけると、炎症(発赤、浮腫、紅腫)が痒みや痛みとともに現われることがあります。このような反応は、1週間ほど持続することがあります。
 - 2) 注入部位の結節または硬化、注入部位の変色、治療効果の欠乏が現われることがあります。
 - 3) 1週間以上炎症が持続されるとか、知られている種類以外の他の副作用が発生したら、できれば早めに医師に受診するように患者に知らせます。
 - 4) 知られている種類以外の他の副作用は、メーカーや販売会社に報告する必要があります。
 4. 一般的な注意事項
 - 1) 注射後は12時間化粧を避けて、2週間太陽、UV線光、寒さまたは熱(サウナ、蒸気ルームなど)の長期露出を避ける必要があります。
 - 2) 本製品の施術に対して上達している医師が施術する必要があります。
 - 3) 施術前に医師は患者に本製品の適応症、禁止事項、潜在的副作用について十分に説明する必要があります。
 - 4) 使用前に滅菌状態が損傷されていないか確認します。
 - 5) 製品がラベル上の有効期間を確認します。
 - 6) 悪化大術に対する安全性、有効性は確立されていません。
 - 7) 疱疹性瘡疹のあった患者に対する注射は、疱疹が再発することがあります。
 - 8) ケロイド形成、過色素沈着、肥厚性瘢痕に感受性のある患者に対する安全性は確立されていません。
 - 9) 臨床研究を通じ明らかになかった長期使用以外の長期期間使用に対する安全性、有効性は確認されていません。

■ **保管または保存方法** : 室温保存、遮光保存、製造日より24か月

■ **重量または包装単位** : 自社の包装単位

■ **製造者** : (株)バーマリサーチ、江原道江陵市科学団地路77-19(大田洞)

■ **カスタマーセンター** : 82-31-8039-1500

■ **添付文書の作成年月** : 2026年 1月

Chinese	室温保存	遮光保存	製造日より24か月
---------	------	------	-----------

■ **型号** : ME11-001

■ **品目及名称** : 组织收復用生物体材料

■ **产品的使用目的** : ‘本产品通过将透明质酸钠 (Sodium Hyaluronate) 与多聚脱氧核糖核酸 (Sodium Polynucleotide) 注射至皮下组织, 利用物理性填充与修复作用, 用于暂时性改善成人眼角细小皱纹。

■ **使用方法**

1. 使用前准备事项
 - 1) 使用前应确认外包装是否完好, 如发现包装破损, 请勿使用。
 - 2) 核对标签所示有效期, 超过有效期的产品不得使用。
 - 3) 本产品仅限医师使用, 非医师人员不得操作。
 - 4) 由于操作技术对治疗效果具有关键影响, 本产品应由熟练掌握相关注射技术的医师使用。
 - 5) 治疗前, 应向患者充分说明本产品的适应症、禁忌症、不适用情况及可能的不良反应。
2. 操作方法
 - 1) 打开装有注射器的包装。
 - 2) 缓慢取下注射器保护帽。
 - 3) 将注射针头连接至注射器, 并水平取下针头保护帽。
 - 4) 注射前, 应对注射部位进行充分消毒。
 - 5) 将注射液缓慢注射至皮肤内, 注射剂量可根据注射范围适当调整。
 - 6) 如针头注射困难, 请勿强行推进, 应拔出针头并更换注射部位。
 - 7) 注射完成后, 可对注射部位进行适度按摩, 使内容物均匀分布。
3. 使用后的保存与处理
 - 1) 本产品为一次性使用, 禁止重复使用。
 - 2) 禁止重新灭菌后使用。
 - 3) 使用后的注射器及针头应按照相关法规作为医疗废弃物进行处理。
- **使用时, 注意事项**
 1. 禁忌
 - 1) 禁止用于曾接受不可吸收性填充剂治疗, 或近期接受过填充剂注射的部位。
 - 2) 禁止用于存在炎症、感染等受损皮肤部位。
 - 3) 严禁进行血管内注射。
 - 4) 严禁过量使用。
 - 5) 正在使用禁止使用本产品:
 - 正在使用非留体抗炎药 (NSAIDs)、抗血小板药、抗凝药或免疫抑制剂的患者;
 - 患有过敏性疾病、自身免疫性疾病、结节性肉芽肿病理、Osler 心内膜炎的患者;
 - 对本产品成分 (多聚脱氧核糖核酸、透明质酸钠、利多卡因) 有过敏史者;
 - 妊娠期或哺乳期女性;
 - 儿童、青少年及未成年人;
 - 对利多卡因或其他酰胺类局部麻醉剂过敏者;
 - 对甘露醇有过敏反应的患者。
 - 6) 禁止用于存在炎症、感染等损伤的皮肤部位。
 2. 警告
 - 1) 使用前请确认包装是否完好, 如发现包装破损, 请勿使用。
 - 2) 请确认标签上标示的使用期限, 超过使用期限的产品禁止使用。
 - 3) 禁止与其他产品混合或联合使用。
 - 4) 本产品为一次性使用产品, 严禁重复使用。
 - 5) 禁止重新灭菌后使用。
 - 6) 使用后的产品应按照相关法规作为医疗废弃物进行处理。
 - 7) 若发生血管内注射, 可能引起失明等严重不良反应。建议避免在皮肤较薄、血管内注射风险较高的部位 (如眉间或靠近眼球的区域) 注射时应特别谨慎。
 3. 不良反应
 - 医师应在使用本医疗器械前, 向患者充分说明可能出现的中长期不良反应。
 - 1) 注射部位在受压后, 可能出现伴随疼痛的炎症反应 (如红肿、肿胀、发红), 上述反应通常可持续约 1 周。
 - 2) 可能出现注射部位结节或硬结、注射部位变色, 或治疗效果不足的情况。
 - 3) 若炎症反应持续超过 1 周, 或出现未列明的其他不良反应, 应告知患者尽快就医; 医师应采取适当的注射措施。
 - 4) 出现已如类型以外的其他不良反应时, 应向制造商或销售商报告。
 4. 一般注意事项
 - 1) 注射后 12 小时内避免化妆, 并在 2 周内避免长时间暴露于阳光、紫外线、寒冷或高温环境 (如桑拿、蒸汽房等)。
 - 2) 本产品仅限接受过充分培训的医生使用。
 - 3) 注射前, 医师应向患者充分说明本产品的适应症、禁忌症及潜在不良反应。
 - 4) 使用前, 请确认产品的无菌状态未被破坏。
 - 5) 请确认产品标签上标示的使用期限。
 - 6) 本产品在唇部大术中的安全性及有效性尚未确立。
 - 7) 对易发疱疹性疼痛病的患者进行治疗时, 可能引起疱疹复发。
 - 8) 对易发疱疹性疼痛病形成、色素沉着过度或肥厚性瘢痕的患者, 其安全性尚未确立。
 - 9) 在利多卡因注射剂中, 已报告以下不良反应:
 - (1) 休克: 可能发生休克, 应密切观察。如出现血压下降、面色苍白、脉搏异常、呼吸抑制等症狀, 应立即停止使用并采取适当处理措施。
 - (2) 恶性高热 (不包括表面麻醉): 罕见但可能发生严重的恶性高热, 伴随不明原因的心动过速、心律失常、血压波动、体温迅速升高、肌强直、血液呈暗红色 (发绀)、过度通气、出汗、酸中毒、高钾血症、肌红蛋白尿 (红色尿) 等。如出现上述症狀, 应立即停止给药, 并采取适当处理, 包括静脉注射丹曲林钠、全身降温、纯氧过度通气及纠正酸中毒。同时应维持尿量, 以防引起肾功能衰竭。
 - (3) 中枢神经系统:
 - 可能出现震颤、惊厥等中毒症狀, 应充分观察。出现上述症狀, 应立即停止给药, 并给予地西泮或超短效巴比妥类制剂 (如硝西泮) 等适当处理。
 - 可能出现嗜睡、焦虑、兴奋、意识模糊、头晕、恶心、呕吐等症狀, 应注意是否进展为休克或中毒反应, 并根据需要采取适当措施。
 - (4) 过敏反应: 可能出现荨麻疹等皮肤症状或水肿。

■ **保管或者保存方法** : 常温保存, 避光保存, 自生产日期起24个月

■ **重量或包装单位** : 本公司包装单位

■ **供应商** : (PharmaResearch Co., Ltd, 江原道江陵市科学产业园路77-19

■ **顾客服务室** : 82-31-8039-1500

■ **附件的制作年月日** : 2026年 1月

English	Medical Device for Export	Sterile Medical Device	Do Not Reuse	Single Use Only
---------	---------------------------	------------------------	--------------	-----------------

■ **Name of product** : ME11-001

■ **Category** : Graft/prosthesis, biomaterial

■ **Intended use/ indication** : It is used to temporarily improve fine wrinkles at the outer corners of the eyes (crow’ s feet) in adults by subcutaneous injection of Sodium Hyaluronate and Sodium Polynucleotide, achieving physical restoration.

■ **Instruction for use**

1. Preparation Before Use
 - 1) Check the Packaging for any damage prior to use. Do not use if the packaging is damaged.
 - 2) Check the expiration date on the label. Do not use after the expiration date.
 - 3) This product must not be used by non-physicians.
 - 4) As injection technique is essential for treatment success, this product must be used only by physicians experienced with this procedure.
 - 5) Prior to treatment, the physician must inform the patient of the indications, contraindications, incompatibilities, and possible adverse effects of the product.
2. Instruction for USE
 - 1) Open the package containing the syringe.
 - 2) Slowly remove the syringe cap.
 - 3) Attach the needle to the syringe, then remove the needle protective cap horizontally.
 - 4) Thoroughly disinfect the application area before injection.
 - 5) Slowly inject the solution into the skin. The injection volume may vary depending on the treatment area.
 - 6) If the needle does not penetrate smoothly, do not force it; withdraw the needle and inject at another site.
 - 7) After injection, gently massage the treated area to ensure even distribution of the product.
3. Storage and Handling After Use
 - 1) For single use only. Do not reuse.
 - 2) Do not re-sterilize.
 - 3) Dispose of used syringes and needles as medical waste in accordance with applicable regulations.
- **Precaution**
 1. Contraindications
 - 1) Do not use in areas treated with non-absorbable fillers or areas recently treated with fillers.
 - 2) Do not use on damaged skin, including areas with inflammation or infection.
 - 3) Do not inject intravascularly.
 - 4) Do not overuse.
 - 5) Do not administer to the following patients:
 - Patients receiving NSAIDs, antiplatelet agents, anticoagulants, or immunosuppressive agents
 - Patients with allergic diseases, autoimmune diseases, sarcoid granulomatous pathology, or Osler’ s endocarditis
 - Patients with hypersensitivity to any component of the product (sodium polynucleotide, sodium hyaluronate, lidocaine)
 - Pregnant or breastfeeding women
 - Children, adolescents, or minors
 - Patients with hypersensitivity to lidocaine or other amide-type local anesthetics.
 - Patients with hypersensitivity to mannitol
 - 6) Do not use on damaged skin, including areas with inflammation or infection.
 2. Warning
 - 1) Check the packaging for damage before use. Do not use if damaged.
 - 2) Check the expiration date on the label. Do not use after the expiration date.
 - 3) Do not mix or use in combination with other products.
 - 4) Do not reuse.
 - 5) Do not re-sterilize.
 - 6) Dispose of used products in accordance with applicable regulations.
 - 7) Intravascular injection may cause serious adverse events such as blindness. Use is not recommended in areas with thin skin and a high risk of vascular injection, such as the glabellar region or areas near the eyes. Exercise extreme caution during administration.
 3. Adverse Reactions
 - The physician must inform the patient of potential short- and long-term adverse reactions associated with the use of this medical device.
 - 1) Inflammatory reactions (redness, swelling, erythema) accompanied by itching may occur at the injection site when pressure is applied. These reactions may persist for approximately one week.
 - 2) Nodules or induration at the injection site, discoloration, or lack of therapeutic effect may occur.
 - 3) If inflammation persists for more than one week or if adverse reactions other than those listed occur, the patient should be instructed to seek medical attention promptly. The physician should provide appropriate treatment.
 - 4) Any adverse reactions other than those listed must be reported to the manufacturer or distributor.
 4. General Precautions
 - 1) Avoid makeup for 12 hours after injection, and avoid prolonged exposure to sunlight, UV radiation, cold, or heat (e.g., sauna, steam room) for 2 weeks.
 - 2) This product must be administered only by physicians who have received adequate training in this procedure.
 - 3) Prior to treatment, the physician must fully explain the indications, contraindications, and potential adverse effects to the patient.
 - 4) Verify that sterility has not been compromised prior to use.
 - 5) Check the expiration date on the product label.
 - 6) Safety and effectiveness for lip augmentation have not been established.
 - 7) Injection in patients with a history of herpetic eruptions may cause recurrence.
 - 8) Safety has not been established in patients prone to keloid formation, hyperpigmentation, or hypertrophic scarring.
 - 9) The following adverse reactions have been reported with lidocaine injections:
 - Shock: Shock may occur. Monitor carefully. If hypotension, pallor, abnormal pulse, or respiratory depression occurs, discontinue administration immediately and provide appropriate treatment.
 - Malignant Hyperthermia (excluding topical anesthesia): Rare but severe malignant hyperthermia may occur, accompanied by unexplained tachycardia, arrhythmia, blood pressure fluctuations, rapid rise in body temperature, muscle rigidity, dark-red blood (cyanosis), hyperventilation, sweating, acidosis, hyperkalemia, and myoglobinuria. If such symptoms occur, discontinue administration immediately and initiate appropriate treatment, including intravenous dantrolene sodium, systemic cooling, hyperventilation with pure oxygen, and correction of acid–base imbalance. Maintain urine output to prevent renal failure.
 - Central Nervous System:
 - : Toxic symptoms such as tremor or convulsions may occur. Monitor carefully and discontinue administration immediately if such symptoms occur. Provide appropriate treatment such as diazepam or ultra-short-acting barbiturates (thiopental sodium).
 - : Drowsiness, anxiety, agitation, confusion, dizziness, nausea, and vomiting may occur.
 - Monitor carefully for progression to shock or toxicity and provide appropriate treatment as necessary.
 - Hypersensitivity: Skin reactions such as urticaria and edema may occur.

■ **Storage condition** : Store at room temperature, protect from sunlight, 24 months from the date of manufacture

■ **Packing unit**: 1 syringe/box

■ **Manufactured by** : PharmaResearch Co., Ltd.

77-19, Gwahakdanji-ro, Gangneung-Si, Gangwon-do, Korea

■ **Product inquiry** : 82-31-8039-1500

■ **Insert paper revision date** : January, 2026