

텐프라민주 고농도 아미노산 수액제 Tenpramine Inj.

●원료약품 및 그분량 이 약 100ml 중

L-아스파르트산 (EP)	0.28g
L-류신 (EP)	0.38g
L-글루타민산 · L-리신염(1:1) 이수화물 (별규)	1.01g
(L-리신으로서 0.4484g, L-글루타민산으로서 0.4512g)	
L-메티오닌 (EP)	0.36g
L-페닐알라닌 (EP)	0.27g
L-트레오닌 (EP)	0.36g
L-트립토판 (EP)	0.14g
L-발린 (EP)	0.31g
L-아르기닌 (EP)	0.93g
L-히스티딘 (EP)	0.23g
N-아세틸-L-티로신 (KPC)	0.15g
글리신 (EP)	1.04g
L-알라닌 (EP)	1.73g
글루타민산 (EP)	1.02g
L-프롤린 (EP)	0.94g
L-세린 (EP)	0.94g
아세틸사티스테인 (USP)	0.07g
주사용수 (KP)	적량

●성상

무색 또는 미황색의 투명한 액이 무색 투명한 폴리프로필렌병기에 든 수액을 주사제

●효능·효과

다음 상태의 아미노산 보급: 저단백혈증, 저영양상태, 수술전후

●용법·용량

성인은 총 아미노산으로서 체중 kg 당 1일 1~1.5g을 최대용량으로 정맥 내 정적주사한다.

투여속도: 60분간에 총 아미노산으로서 10g 정도의 농도가 바람직하며, 1분간 30~40적울 정적주사함을 원칙으로 한다. 쇼크, 고령자, 단백 요구량이 많은 화상환자 등의 경우는 용량 및 주입속도를 적절히 조절하여 투여하여야 한다.

●사용상의주의사항

1. 경고 - 반드시 의사의 지시에 의하여 사용함 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 간성혼수 또는 간성혼수의 우려가 있는 환자
- 2) 중증 신장에 환자, 고질소혈증 환자
- 3) 질소이동을 저해하는 대사 장애 환자
- 4) 소아성 심부전증 환자
- 5) 폐부종 환자

6) 빈뇨증, 무뇨증 환자

7) 산증 환자

8) 수분 과다 공급 환자

9) 저칼륨혈증 환자

10) 속 환자

11) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

1) 울혈성 심부전 환자

2) 간장애, 신장애 환자

4. 이상반응

1) 과민반응: 드물게 발진 등의 증상이 나타날 수 있으며, 이런 경우에는 투여를 중지한다.

2) 소화기계: 때때로 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.

3) 순환기계: 때때로 흉부불쾌감, 심계항진, 빠른 맥박맥, 혈압상승 등의 증상이 나타날 수 있다.

4) 대량급속투여: 대량 급속 투여할 경우 산증이 나타날 수 있다.

5) 기타: 기침, 오한, 발열, 두통, 호흡곤란, 호흡정지, 속, 기관지 경축, 오로경축이 나타날 수 있다.

6) 다음의 대사성 합병증이 나타날 수 있다. 대사성 산증, 저인산혈증, 알칼리증, 고혈당, 당뇨병, 심부전증 및 탈수증, 반동성 저혈당, 간혹소 산증, 비타민 결핍 및 비타민 과잉, 전해질 불균형, 쇼크 고암모니아혈증

7) 간부전 및 신부전 환자는 BUN의 상승을 일으킬 수 있다.

8) 간부전 환자는 혈청 아미노산 불균형, 대사성 알칼리증, 전신질환, 혈중, 고암모니아혈증, 지각산성, 혼수 등을 일으킬 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 대량 투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우 전해질 평형에 주의한다.

2) 초과량 투여 시 대사성 알칼리증을 초래할 수 있으므로 초산 이온 함유 액체는 주의해서 사용한다.

3) 신장병, 폐질환, 중증 심장병 등 병력이 있는 환자에게는 과량의 체액이 지체되는 것을 피하도록 주의해서 투여한다.

4) 당뇨병 환자에게 투여할 때에는 혈당치를 자주 측정한다.

6. 상호작용

테트라사이클린과 병용투여 시 수액아미노산의 단백질결합 효과를 감소시킬 수 있다.

7. 임부에 대한 투여

임부 투여에 대한 안정성이 확립되어 있지 않으므로 임부에 대한 아미노산 수액제 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

1) 간기능의 가능성이 있으므로 투여 농도는 2.5% 이하가 바람직하다.

2) 유아의 경우 요소 함성 능력이 결핍되어 고암모니아혈증이 나타날 수 있으므로, 아미노산을 투여할 시에는 혈중 암모니아 수치를 빈번히 측정해야 한다.

9. 고령자에 대한 투여 - 일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하며 감량하는 등 주의한다.

10. 적응상의 주의

1) 천천히 정맥 내에 투여한다.(빠른 속도로 주입할 경우 오한, 구토 등을 유발할 수 있으며, 신장 배설을 통한 현저한 아미노산 손실을 초래한다.)

2) 한병기에는 체온 정도로 하여 사용한다.

3) 이 약의 투여 중 패혈증의 위험이 항상 존재하므로 수액제제 조제와 관리는 철저히 무균 상태에서 행하고, 주사기구의 멸균에 특별히 주의한다.

4) 잔여액 및 완전히 투명하지 않은 것은 사용하지 말 것이며, 다른 용액을 혼합 후 신속하게 사용하여 하고 냉창고 저장은 24시간 이내로 한다.

5) 결정이 석출되는 경우에는 50~60로 가온후 냉한 후 체온정도로 식혀서 사용한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 스프트백의 경우, 통기침은 필요하지 않다.

2) 바이알 제품의 경우 환기권이 없으므로, 액이 새는 것을 막기 위해서 통기침을 정적 개시 직전에 피른다.

3) 약액의 착색을 방지하기 위해 포장용 때까지 개봉하지 않는다.

4) 약액이 착색, 누출되었거나 포장 중에 불평음이 나타나는 경우에는 사용하지 않는다.

5) 고무마개를 보호하는 필름이 벗겨졌을 경우에는 사용하지 않는다.

6) 용기의 균열을 기준으로 사용한다.

●저장방법: 일반용기, 실온보관(1~30℃)

●포장단위: 250밀리리터

* 본 제품은 '우수의약품 제조기준(GMP)' 에 따라 제조 및 품질관리를 필한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나, 변질·변색, 오염되었거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 문의하실 사항이 있으신 분은 아래의 전화로 연락바랍니다.

* 수액세트 스파이크스인 또는 약물 주사 흔주시 고무전 파면이 생길 우려가 있으므로 주의가 필요 합니다.

* 오버 파우치 제거후 즉시 사용을 권장합니다.

* 육안으로 보이는 이물이 있거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.

* 냉동 및 가열 금지

* 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품대사전(<http://dr.mfds.go.kr>) 의약품 검색을 참조하시기 바랍니다.

* 첨부문서에서 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국 의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) → (의약품유해사례보고에) 알려주시요.

*이 첨부문서 개정일자(2014년 05월 01일) 이후 변경된 내용은 <http://www.cj.co.kr> 에서 확인 할 수 있습니다.

설명서 작성연월일:111101

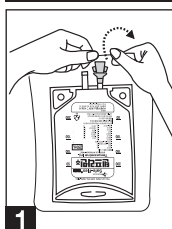
설명서 개정연월일:140501

제조사: 씨제이헬스케어주식회사

충청북도 음성군 대소면 대소산로 20

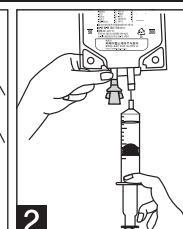
고객행복센터: 080-700-8802

■Safe-Flex® 용기의 사용방법



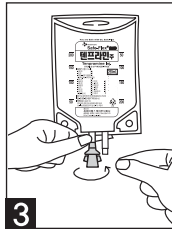
1

Safe-Flex 용기의 윗부분을 왼손으로 고정시킨 다음, 오른손 엄지로 갈라진 부분을 잡고 오른팔을 아래쪽으로 밀어 내리면서 (물과 수직방향) 결정조를 제거합니다.



2

제품의 이상여부를 확인한 다음, 약제를 추가하는 경우에는 노란 고무마개로 덮여있는 입구에 19~22gauge 주사바늘을 사용하여 약제를 주입하여 5~6회 주입해도 무방합니다.



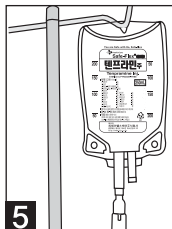
3

푸른색 보호막을 돌려서 제거합니다.



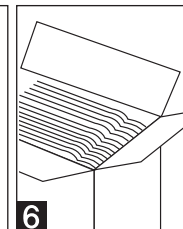
4

수액세트의 스파이크를 우측으로 돌리면서 삽입합니다.



5

주입중 눈금을 확인하는 경우에는 정면에서 눈금을 읽을 수 있으며 이 경우 오차의 범위는 ±5% 이내입니다.



6

주입이 종료된 후에는 빈 용기를 소각하거나 수거박스에서 넣어 수거장까지 회수하도록 합니다.