

의 약 품 분류번호	325
	단백아미노산제제



전문 의약품

□원료약품의 분량

A액 1000mL 중
포도당일수화물(EP).....462.55g (포도당으로서.....420.44g)
첨가제 : 주사용수

B액 1000mL 중
L-아시류신(EP).....6.0g L-류신(EP).....7.3g
L-리신염산염(EP).....7.25g (리신으로서.....5.8g)
L-메티오닌(EP).....4.0g L-페닐알라닌(EP).....5.6g
L-트레오닌(EP).....4.2g L-트립토판(EP).....1.8g
L-발린(EP).....5.8g L-아르기닌(EP).....11.5g
L-히스티딘(EP).....4.8g L-알라닌(EP).....20.7g
글리신(EP).....10.3g L-프롤린(EP).....6.8g
L-세린(EP).....5.0g L-티로신(EP).....0.4g
염화칼슘이수화물(EP).....0.73g (칼슘으로서.....0.199g)
글리세로인산나트륨(별규).....4.193g (5수화물, 나트륨으로서.....0.892g, 인으로서.....0.601g)
황산마그네슘칠수화물(EP).....2.457g (마그네슘으로서.....0.242g)
염화칼륨(EP).....4.528g (칼륨으로서.....2.375g)
아세트산나트륨삼수화물(EP).....5.548g (나트륨으로서.....0.937g)
황산아연칠수화물(EP).....0.023g (아연으로서.....5.23mg)

첨가제 : 아세트산무수물, 주사용수

C액 1000mL 중
정제붕가듐(EP).....60.0g 중색트리글리세리드(EP).....50.0g
정제올리부유(EP).....50.0g 정제어유(고단위오메가-3 지방산 함유) (EP).....40.0g

첨가제 : 난황인지질, 글리세린, 올레인산나트륨, 토코페롤, 수산화나트륨, 주사용수

□성상

이 약은 3개의 소실로 나누어진 내부 백과 외부 포장으로 구성되어 있으며 그 사이에는 산소흡수제 주머니가 들어 있습니다. 각각의 소실에는 포도당 용액, 아미노산 및 전해질 용액, 그리고 지방유제가 들어있습니다. 포도당 용액과 아미노산 및 전해질 용액은 거의 무색 투명하며 지방유제는 백색의 균일한 유화액입니다.

□효능·효과

경구 또는 위장관 영양보급이 불가능 또는 불충분하거나 또는 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 환자들 에게 수분, 전해질, 아미노산, 칼로리, 필수 지방산 및 오메가-3 지방산의 보급

□용법·용량

- 환자의 지방 제거 능력, 질소 및 당 대사 능력, 영양 요구상태에 따라 용량과 주입 속도를 결정하며, 환자의 상태, 체중에 따라 용량과 백의 크기를 결정합니다. 환자의 상태에 따라 미량원소, 비타민, 전해질 등이 첨가될 수 있습니다.
 - 정상 영양상태 또는 경증의 대사적 스트레스 상태와 환자 : 질소로서 1일 0.10~0.15g/kg(아미노산으로서 0.6~0.9g/kg)
 - 영양 불균형에 관계없이 중등도내지 고도의 대사적 스트레스를 받는 환자 : 질소로서 1일 0.15~0.25g/kg (아미노산으로서 0.9~1.6g/kg) 매우 특별한 경우(예, 화상 혹은 두드러진 동화 상태) 질소량은 더 높을 수 있습니다.
- 용량 : 이 약 1일 13~31mL/kg은 질소 0.11~0.25g/kg과 총 열량 14~34kcal/kg(비-단백 열량 12~28kcal /kg)에 해당합니다. 이것은 대부분 환자의 요구량을 만족시킵니다. 비만환자의 경우 용량은 예측 정상 몸무게에 근거하여야 합니다.
- 투여속도 : 투여 속도는 시간당 2.0mL/kg(포도당 0.25g/kg, 아미노산 0.10g/kg, 지방 0.08g/kg에 해당)을 초과해서는 안 됩니다. 권장 투여 기간은 14~24시간에 걸쳐서 투여하는 것이 바람직합니다.
- 1일 최대 용량 : 1일 최대 용량은 환자의 임상적 상태에 따라 달라지며 날마다 바뀔 수도 있습니다. 권장 1일 최대 용량은 35mL/kg입니다.
- 권장 1일 최대 용량 35mL/kg은 질소 0.28g/kg(아미노산으로서 1.8g/kg), 포도당 4.5g/kg, 지방 1.33g/kg, 총 열량 39kcal/kg(비-단백 열량으로서 31kcal/kg에 해당)을 제공합니다.
- 용법 : 중성정맥으로 정맥내 적적주입합니다.
- 소아 환자 : 소아에서의 사용은 권장되지 않습니다.

□사용상의 주의사항

- 경고
 - 1)만드시 의사의 지시에 의하여 사용하십시오.
 - 2)아나필락시스성 반응의 징후나 증상(열, 오한, 발진 혹은 호흡곤란)이 나타나면 투여를 즉각 중단하십시오.
- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1)어류, 게란, 콩 또는 땅콩 단백질 또는 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민반응이 있는 환자
 - 2)중증 고지혈증 환자
 - 3)중증 간기능 부전 환자
 - 4)중증 혈액 응집 장애 환자
 - 5)아미노산 대사의 선천적 이상 환자
 - 6)혈액 여과나 투석을 실시하지 않는 중증의 신부전 환자
 - 7)급성 쇼크 환자
 - 8)조절되지 않은 고혈당증 환자
 - 9)이 약에 함유된 전해질의 열형학적 수치가 병적으로 높은 경우
 - 10)수액 요법의 일반적 금기 : 급성 폐부종, 수분 과다 공급, 대사부전성 심부전
 - 11)혈구포식세포 증후군 환자
 - 12)불안정한 상태 : 심한 외상후 상태, 대사부전성 당뇨, 급성 심근 경색증, 뇌졸중, 색전증, 대사성 산증, 중증의 패혈증, 저장성 탈수, 고장성 혼수 등
 - 13)심근경색 및 그 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1)신부전, 당뇨병, 체장염, 간기능 장애, 갑상선기능부전, 패혈증으로 인한 지방대사 이상
 - 2)젖산 산증, 세포 산소 공급 부족, 혈청 삼투압 증가, 체액소생(fluid resuscitation)의 필요가 있는 환자
 - 3)전해질 저류 경향이 있는 환자
- 이상반응
 - 1)한국인 27명을 대상으로 임상시험을 진행했을 때, 아래와 같이 이상반응이 나타났으나 약물과 관련 있는 약물 유해반응은 없었습니다.
 - 이 약의 이상반응 (매우흔하게 : 10%이상, 흔하게 : 1~10% 미만)
 - 정신신경계 : 흔하게 어지러움
 - 소화기계 : 흔하게 복부통증, 흔하게 상복부통증, 흔하게 구강건조증, 흔하게 소화불량, 흔하게 흑색변, 흔하게 오심, 흔하게 구토
 - 혈액계 : 흔하게 혈중 크레아티닌포스포키나제 증가, 흔하게 혈중 젖산탈수소효소 증가
 - 비뇨기계 : 흔하게 음경부종
 - 일반적 이상, 투여부위 이상 : 흔하게 가슴불편, 흔하게 말초부종, 매우흔하게 발열, 매우흔하게 수술부위 통증
 - 피부 : 흔하게 소양증
 - 2)지방과다증후군 : 과다투여로 야기되는 트리글리세라이드 배설능 손상은 "지방과다증후군"을 초래할 수 있습니다. 대사적 과다의 증상이 관찰되어야 합니다. 원인은 유전적(개인별로 서로 다른 대사)일 수 있거나, 지방 대사는 현재 진행 중이거나 이전의 질병에 의해 영향 받을 수 있습니다. 이 증후군은 중증 고트리글리세라이드 혈중에서는 권장 투여 속도로도 나타날 수 있으며, 신기능 장애 혹은 감염과 같은 환자의 임상적 상태의 급격한 변화와 관련하여 나타날 수 있습니다. 지방과다증후군은 고지혈증, 발열, 지방 침윤, 황달이 수반되거나 그렇지 않은 간비대증, 비장비대, 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 혈액응고장애, 용혈 및 망상적혈구증가증, 비정상적 간기능 검사 수치, 혼수 등의 특징이 있습니다. 증상은 일반적으로 지방유제의 주입을 중단하면 회복됩니다.

- 지방과다증후군의 증상이 나타나면 이 약의 주입을 중단합니다.
- 3)아미노산 주입 과다 : 타 아미노산 제제와 마찬가지로 이 약의 아미노산 함량은 권장 투여 속도를 초과하였을 때 부작용을 일으킬 수 있습니다; 구역, 구토, 오한, 발한. 아미노산 주입은 또한 체온 상승을 일으킬 수도 있습니다. 신기능 장애가 있는 경우 대사체(예, 크레아티닌, 요소)를 포함한 질소 레벨 증가가 나타날 수 있습니다.
- 4)포도당 주입 과다 : 환자의 포도당 제거능력을 초과한 경우, 고혈당증이 발생할 수 있습니다.
- 5)이 약은 드물게 알레르기 반응을 일으키는 대두유, 어유 및 난황인지질을 포함하고 있으며, 대두와 견과류간에 교차 알레르기 반응이 보고되었습니다.
5. 일반적 주의
 - 1)정맥 투여의 초기에는 세심한 임상적 관찰이 요구됩니다. 환자에게 조금이라도 비정상적인 징후가 나타나면 투여를 즉시 중단하십시오.
 - 2)투여 개시 이전에 전해질 및 체액 불균형 상태(예를 들면, 혈중 전해질 농도가 비정상적으로 높거나 낮은 경우)가 개선되어야 합니다.
 - 3)중심 정맥으로 투여를 할 경우 감염 위험도가 높아지므로 카테터를 삽입하고 처치하는 과정에서 오염을 방지 하기 위해 엄격한 무균적 작업이 행해지도록 주의하십시오.
 - 4)이 약 투여 기간 중 혈청 중의 트리글리세라이드 양을 측정하여 지방 제거 능력을 모니터 하여야 합니다. 투여 기간 중 트리글리세라이드의 혈청 중 농도는 4mmol/L 이하여야 합니다. 과량투여는 지방과다증후군을 유발할 수 있습니다.
 - 5)아미노산의 정맥 투여는 구리, 아연과 같은 미량 원소들의 노 배설 증가를 수반하므로 장기간 정맥 영양 투여를 할 경우에는 이를 고려하여 미량 원소들의 투여량을 결정하십시오.
 - 6)가응집 반응을 나타낼 위험이 있으므로, 동일한 주입 세트로 이 약과 혈액을 동시에 주입해서는 안 됩니다.
 - 7)이 약 투여 기간 중에 혈중 포도당, 전해질, 삼투압, 체액 균형, 산-염기 상태, 간 효소 시험치(ALP, ALT, AST)를 관찰하십시오.
 - 8)이 약을 장기간 투여할 경우에는 혈구수와 응집 반응을 관찰하십시오.
 - 9)신부전 환자들에게 이 약을 투여할 경우, 고인산혈증과 고칼륨혈증을 예방하기 위해 인산과 칼륨의 섭취를 신중히 조절하십시오.
 - 10)환자의 상태 및 혈중 전해질 농도의 잦은 모니터링을 통하여 추가로 투여할 전해질의 양을 결정하십시오.
 - 11)영양 상태가 나쁜 환자에게 비경구 영양 요법은 체액 이동을 촉진시켜, 폐부종 및 울혈성 심부전증 뿐 아니라 혈류, 인, 당대사, 수용성 비타민의 혈청 농도 저하를 초래할 수 있습니다. 이러한 변화는 24~48시간 이내에 나타나므로, 이러한 환자에서는 비경구 영양 요법을 개시할 경우에는 세심한 관찰과 함께 체액, 전해질, 미네랄 및 비타민을 적절히 조정하면서, 신중하고 완만하게 개시하십시오.
 - 12)고혈당증 환자에서는 외인성 인슐린의 투여가 필요할 수 있습니다.
 - 13)이 약에는 아미노산염이 포함되어 있으므로, 산생아 또는 2세 미만의 유아에서의 사용은 적절하지 않습니다. 현재 소아(2세~11세)에 대한 이 약의 임상경험은 없습니다.

6. 상호작용

- 1)인슐린과 같은 약물은 체내 지방 분해 체계를 간섭할 수도 있으나 임상적으로 유의하지 않았습니다.
- 2)임상에서 병용되는 해파린은 지단백 분해 효소가 일시적으로 순환계로 유리되도록 합니다. 이것은 투여 초기에 혈장 지방 분해를 증가시켜 트리글리세라이드 제거율의 일시적 감소를 초래할 수 있습니다.
- 3)대두유는 비타민 K1를 포함하고 있지만 이 약에 함유된 양은 극히 적으므로, 쿠마린 유도체를 투여 받는 환자 들의 혈액응고기전에 유의한 영향을 줄 것으로 기대되지 않습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에서의 이 약 사용에 대한 데이터는 없습니다. 동물의 생식독성 시험은 이루어지지 않았습니다. 임신 중과 수유 중의 투여는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 이 약의 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회 하는 경우에만 투여하십시오.

8. 임상 검사치에의 영향

지방이 혈류로부터 완전히 소실되기 전에 채혈을 하는 경우 이 약의 지방 성분이 몇몇 검사치들(빌리루빈, 젖산 탈수소효소, 산소 포화, 헤모글로빈 등)의 결과를 간섭할 수 있으므로 투여 후 5~6시간이 경과하고 나서 채혈을 하는 것이 바람직합니다.

9. 과량 투여시의 처치

- 1)지방 또는 아미노산 과량 투여로 인한 증상이 나타난다면, 주입 속도를 늦추거나 주입을 중단하여야 합니다. 과량 투여시 특별한 해독제는 없습니다. 응급 처치는 일반적인 지지요법을 따르되 호흡기계와 심혈관계에 특별히 주의를 기울여야 합니다. 세심한 생화학적 모니터링이 필수적이며 특별한 이상은 적절히 처치하십시오.
- 2)과혈당증이 나타나면, 임상적 상태에 따라 적절한 인슐린 투여 및/또는 주입 속도 조절을 통하여 처치하십시오.
- 3)또한, 과량투여는 체액 과부하, 전해질 불균형 및 고삼투압증을 일으킬 수 있습니다. 몇몇 드물게 심각한 경우에는, 혈액투석, 혈액여과 또는 혈액·투석여과가 고려될 수 있습니다.

10. 적응상의 주의

- 1)포장이 손상된 경우 사용하지 않습니다.
- 2)소실(chamber) 사이의 봉합이 파손된 경우 사용하지 않습니다.
- 3)포도당 용액과 아미노산 전해질 용액이 투명하고, 지방 유제가 균질할 때에만 사용하십시오.
- 4)분리된 각 소실(chamber)에 있는 용액은 사용 직전에 혼합하십시오.
- 5)첨가제는 이 약 혼합 후 첨가제 포트를 통해 첨가합니다. 첨가는 무균적으로 이루어져야 합니다.
- 6)과도한 빠른 속도로 주입될 때 야기되는 위험을 피하기 위하여 지속적이며 잘 제어되는 주입을 권장하며, 가능 하다면 주입 펌프의 이용이 권장됩니다.
- 7)투여 후 남은 혼합액은 버리십시오.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1)1~25℃에서 보관하십시오.
- 2)이 약의 내용물이 혼합된 경우 및 첨가제와 함께 이 약의 내용이 혼합된 경우 그 혼합액은 즉시 사용하십시오. 만약 즉시 사용하지 않았다면 사용할 수 있는 보관 조건 및 기간은 통상적으로 2~8℃에서 24시간 이하입니다.

□포장단위

- 1435mL (A액 : 433mL, B액 : 729mL, C액 : 273mL)
- 1820mL (A액 : 550mL, B액 : 924mL, C액 : 346mL)
- 1085mL (A액 : 328mL, B액 : 551mL, C액 : 206mL)

□저장방법

밀봉용기, 실온(1~25℃) 보관

□교환 및 제품문의

이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과 되었거나, 변질·파괴 또는 파손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락 주십시오. 연락처 : 고객보호팀 1588-2675

※식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 참조



■Bag제품 사용자 주의사항

1. 용기에 인쇄된 용량 표시 눈금과 실제용량이 다를 수도 있습니다.
2. 용기의 겹포장 필름은 사용전까지 제거하지 마십시오. 겹포장 필름을 제거하였을 때는 용기를 눌러서 누액 등의 손상여부를 확인하십시오.
3. 손상(누액)이 확인된 용기는 사용하지 마십시오.
4. 개봉시의 냄새는 아미노산 고유의 특성이므로 제품의 이상여부와는 관계가 없습니다.

■수액제품 사용자 주의사항

1. 주사기나 수액Set 삽입부위를 알코올 등으로 충분히 소독 후 사용하십시오.
2. 멸균한 주사기나 수액Set를 사용하여 점적 정주하십시오.
3. 확대되지 않고 쉽게 알아볼 수 있는 혼탁물이나 불용성 물질이 있으면 사용하지 마십시오.

■혼주시 주의사항

1. 혼주할 경우에는 고무전 파편이 발생할 우려가 있으므로 21Gage보다 직경이 작은 Needle을 사용하시는 것이 좋습니다.
2. 고무전은 대한약전의 수액용 고무전 시험법에 합격한 것으로 고무전 파편이 발생하여도 유해 성분이 용출 되지 않습니다. (고무전파편은 수액Set 내 여과망에 의하여 걸러지므로 인체에 유입될 가능성이 희박합니다.)

판매원

jw **중외제약**
제이더블유중외제약(주)
충남 당진시 송악읍 한진길 56

제조원

jw **생명과학**
제이더블유생명과학(주)
충남 당진시 송악읍 한진길 28