You are Safe with Us, Safe-Flex

CJ HealthCare

분류번호:325

전문의약품

네프솔주 신장질환자용 아미노산 수액제 Nephsol Inj.

●원료약품 및 그분량 이 약 100mL 중

주성분	L-이소류신(EP)	0.56g
	L-류신(EP)	0.88g
	L-리신아세트산염(EP)	0.90g (리신으로서 0.638g)
	L-메티오닌(EP)	0.88g
	L-페닐알라닌(EP)	0.88g
	L-트레오닌(EP)	0.40g
	L-트리프토판(EP)	0.20g
	L-발린(EP)	0.64g
	L-히스티딘(EP)	0.25g
안정화제	L-시스테인염산염수화물(EP)	0.02g
항산화제	아황산수소나트륨(KP)	0.05g
완충제	수산화나트륨(KP)	10mg
용제	주사용수(KP)	적량

전해질(mEq/L)

Na^+	Cl^-	CH_3COO^-
약 5	약 3	약 44

●성상 무색 내지 미황색의 투명한 액이 무색투명한 수액용 폴리프로필렌제 수성 주사제 용기에 든 수액용 주사제

●효능 · 효과 급 · 만성 신부전시의 아미노산 보급

●용법 · 용량

· 성인: 일반적으로 1일 250~500mL(질소로서 1.6~3.2g, 필수아미노산으로서 13.4~26.8g)을 정맥 내 점적주사하십시오. 칼로리원을 동시에 투입할 경우에는 이 약 250 mL에 70% 포도당 500 mL를 무균적으로 혼합하여 사용하십시오 (이 약 1.8%, 포도당 47%로 희석됨).

· 투여속도: 보통 초회는 시간 당 20~30mL으로 하여 최고 60~100mL이 될 때까지 24시간마다 시간 당 10 mL을 증량시키면서 투여하십시오.

· 소아: 초회 1일 총량을 적게 하여 천천히 증량시키면서 1일 체중 kg 당 필수아미노산으로 1g 이상 투여해서는 안 됩니다.

●사용상의 주의사항

1. 경고 – 반드시 의사의 지시에 의하여 사용하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
  1) 간성혼수 또는 간성혼수의 우려가 있는 환자
  2) 중증의 전해질 및 산.염기 불균형 환자
  3) 순환 혈액량 감소 환자
  4) 고암모니아혈증 환자
  5) 선천적 아미노산 대사 이상 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.
  1) 울혈성 심부전 환자
  2) 소아 및 저체중아
  3) 질소원의 대부분을 이 약에 의존하고 있는 환자
  4) 소화관출혈 등의 합병증이 있고, 고암모니아혈증을 일으킬 우려가 있는 환자
  5) 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있습니다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났습니다.

4. 이상반응
  1) 과민반응: 때때로 전신가려움증, 또는 드물게 발진, 전신 두드러기 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
  2) 소화기계: 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
  3) 순환기계: 때때로 흉부불쾌감, 심계항진 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
  4) 대량급속투여: 대량 급속 투여할 경우 산증이 나타날 수 있습니다.
  5) 기타: 때때로 AST · ALT의 상승이 확인되는 경우가 있습니다. 또한 이 약의 투여로 인한 아미노산의 과부하로 때때로 BUN의 상승이 나타날 수 있습니다. 드물게 오한, 발열, 열감, 두부작열감, 두통, 혈관통이 나타날 수 있습니다. 혈청 중 요소와 암모니아 수치가 변할 수 있습니다. 말초 정맥으로 투여 시 혈전성 정맥염이 발생할 수 있습니다.
  6) 위장관 출혈이 심한 환자, 유.소아에 투여할 경우, 또는 성인, 소아 환자에게 권장량 이상을 투여했을 경우 고암모니아혈증이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의
  1) 다음 경우에 투여하십시오.
    ① 엄격한 저단백 식이요법을 필요로 하는 급성 · 악화기 환자
    ② 투석 환자로서 비교적 다량의 아미노산을 필요로 하는 경우
    ③ 경구 영양섭취가 불가능하거나 불충분한 경우
  2) 질소원의 대부분을 이 약에 의존하는 경우에는 고암모니아혈증 또는 의식장애를 일으킬 수 있어 호명(呼名)이나 응답에 대한 반응의 둔화, 자발적 동작 및 발언의 저하 또는 손실,계산력 저하, 인식장애 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
  3) 수분 및 전해질의 대사와 산염기 상태, BUN 수치를 정기적으로 모니터링해야 합니다.
  4) 소아, 간부전, 칼로리 요구량이 많은 환자들에게는 특별히 조성된 아미노산 및 탄수화물 용액을 투여하십시오.
  5) 당뇨병 환자나 당뇨병 전기 환자, 또는 요독증 환자(특히, 혈액투석을 받을 때)에게 고장성의 포도당을 투여할 경우에는 중증의 고혈당 상태가 되는 것을 방지하기 위해 인슐린이 요구됩니다.
  6) 아미노산 용액만을 투여할 경우 혈액 중에 케톤체가 축적될 수 있으므로, 탄수화물을 병용 투여함으로서 케톤혈증을 막을 수 있습니다.
  7) 이 약 투여 시 다음의 경우에는 식사 단백량 및 열량을 조절하십시오.
    ① 만성신부전 환자는 투여 전의 식사 단백량으로부터 200 mL당 식사 단백량으로서 5~10 g을 감하며, 열량은 1800 kcal 이상이 되도록 하십시오.
    ② 경구 영양 섭취가 불가능하거나 불충분한 급성 신부전 환자는 고칼로리 수액요법에 의한 투여 시 칼로리/질소의 비가 500~1,000이 되도록 하십시오.

6. 상호작용
  아미노산의 물리화학적 특성을 변화시켜 독성물질을 생성할 수도 있으므로 가능하면 다른 약물을 아미노산용액에 첨가하지 마십시오. 그럼에도 불구하고 아미노산 용액에 다른 약물을 첨가해야 한다면, 배합가능성이 확인된 약물에 한해서 엄격히 관리된 무균적 조작을 실시하십시오.
  이 약에 다른 약물을 첨가한 후에는 보관하지 말고 즉시 사용하십시오.

7. 과량투여시의 처치
  과량투여로 인한 증상(이 약에 대한 불내성 증상 또는 부종)이 나타나면 투여를 중단하거나 필요하다면 감량하여 천천히 투여하십시오.

8. 적용상의 주의
  1) 이 약은 전해질이 함유되어 있으므로 대량 투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우에는 전해질 평형에 주의하십시오.
  2) 천천히 정맥 내에 투여하십시오(빠른 속도로 주입할 경우 오한, 구토 등을 유발할 수 있으며, 신장 배설을 통한 현저한 아미노산 손실을 초래합니다.).
  3) 한랭기에는 체온 정도로 하여 사용하십시오.
  4) 이 약의 투여 중 패혈증의 위험이 항상 존재하므로 수액제제 조제와 관리는 철저히 무균상태에서 행하고, 주사기구의 멸균에 특별히 주의하십시오.
  5) 잔여액 및 완전히 투명하지 않은 것은 사용하지 말 것이며 용액은 혼합 후 신속하게 사용하여야 하고 냉장고 저장은 24시간 이내로 제한하십시오.
  6) 결정이 석출되는 경우에는 50~60℃로 가온 용해한 후 체온 정도로 식혀서 사용하십시오.

9. 취급상의 주의
  1) 소프트백의 경우, 통기침은 필요하지 않습니다.
  2) 약액의 착색을 방지하기 위해 포장을 사용할 때까지 개봉하지 마십시오.
  3) 약액이 착색, 누출되었거나 포장중에 물방울이 나타나는 경우에는 사용하지 마십시오.
  4) 고무마개를 보호하는 필름이 벗겨졌을 경우에는 사용하지 마십시오.
  5) 용기의 눈금을 기준으로 사용하십시오.
  6) 사용 후의 남은 용액은 절대로 다시 사용하지 마십시오.

●저장방법 : 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

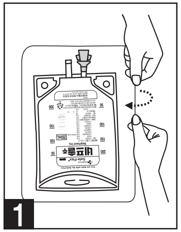
●포장단위 : 250mL

* 본 제품은 '우수의약품 제조관리 기준(KGMP)' 에 따라 제조 및 품질관리를 필한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나, 변질 · 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 문의하실 사항이 있으신 분은 아래의 전화로 연락바랍니다.
* 수액세트 스파이크삽입 또는 약물 추가 혼주시 고무전 파편이 생길 우려가 있으므로 주의가 필요 합니다.
* 오버 파우치 제거 후 즉시 사용을 권장합니다.
* 육안으로 보이는 이물이 있거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
* 냉동 및 가열 금지
* 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 검색을 참조하시기 바랍니다.
* 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(http://www.drugsafe.or.kr)→(의약품유해사례보고)에 알리십시오.
* 이 첨부문서 개정일자(2014년 05월 01일) 이후 변경된 내용은 http://www.cjp.co.kr 에서 확인할 수 있습니다.

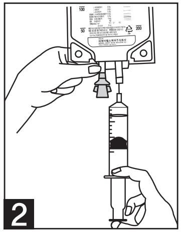
설명서 작성연월일:130412
설명서 개정연월일:140501

제조자 : **씨제이헬스케어주식회사**
충청북도 음성군 대소면 대소산단로 20
고객행복센터 : 080-700-8802

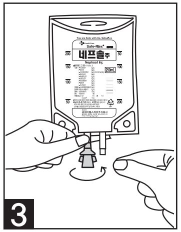
Safe-Flex® 용기의 사용방법


1

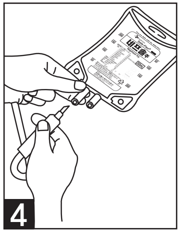
Safe-Flex 용기의 윗부분을 왼손(오른손)으로 고정시킨 다음, 오른손(왼손)엄지로 갈라진 부분을 잡고, 오른팔(왼팔)을 반대방향(가로 방향)으로 밀어내면서 겉포장을 제거합니다.


2

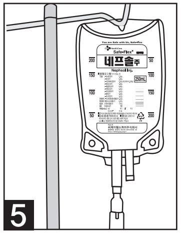
제품의 이상여부를 확인한 다음, 약제를 추가하는 경우에는 노란 고무막으로 덮혀있는 입구에 19~22gauge 주사바늘을 사용하여 약제를 주입하며 5~6회 주입해도 무방합니다.


3

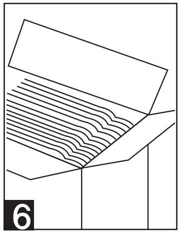
푸른색 보호막을 돌려서 제거합니다.


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 수거박스에 넣어 수거업자가 회수토록 합니다.