

지씨카르틴^주

L-카르니틴

GCCARTIN inj. L-Carnitine

【원료약품 및 그 분량】1mL 중

주 성 분 : L-카르니틴(USP) 0.2g
pH조절제 : 염산(NF) 적량
용 제 : 주사용수(KP) 적량

【성상】

무색~담황색의 맑은 액이 든 갈색앰플 주사제

【효능·효과】

1. 1차성, 2차성 카르니틴결핍증
2. 허혈성심질환에 의한 심근대사장애 : 협심증, 급성심근경색
3. 혈액투석중인 말기 신 질환자의 카르니틴 결핍증 치료

【용량·용법】

1. 1차성, 2차성 카르니틴결핍증
허혈성 심질환에 의한 심근대사장애 : 협심증, 급성심근경색
성인 : L-카르니틴으로서 1일 2~3그램을 2~3회 분할하여 근육 또는 정맥주사한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
2. 혈액투석중인 말기 신 질환자의 카르니틴 결핍증 치료
초기에는 10~20밀리그램/킬로그램을 매회 혈액투석 종료 시 2~3분에 걸쳐 정맥주사
한다.
단, 혈액투석전 혈장 L-카르니틴치에 따라 용량을 조절할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
앰플 주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로
사용 시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이,
노약자 사용 시에는 각별히 주의할 것.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약에 과민증 환자
3. 이상반응
일시적인 구역·구토가 나타날 수 있다. 드물게 체취, 위염이 드물게 보고되었으며,
경구나 정맥으로 L-카르니틴을 투여받고 있는 환자에서 발작이 보고되었다. 기존의
발작 병력이 있었던 환자에서는 발작의 빈도 및 강도가 증가되었다. 또한 만성
혈액투석 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 시험에서 인과성과 관계없이
아래와 같이 부작용이 보고되었다.

	위약 (n=63)	L-카르니틴 10mg(n=34)	L-카르니틴 20mg(n=62)	L-카르니틴 40mg(n=34)	L-카르니틴 10,20,40mg(n=130)
전신					
복통	17	21	5	6	9
우발적상해 (accidental injury)	10	12	8	12	10
알러지반응	5	6			2
천식	8	9	8	12	9
요통	10	9	8	6	8
흉통	14	6	15	12	12
열	5	6	5	12	7
독감 증후군 (Flu syndrome)	40	15	27	29	25
두통	16	12	37	3	22
감염	17	15	10	24	15
주사부위 반응 (Injection site reaction)	59	38	27	38	33
통증	49	21	32	35	30
심혈관계					
부정맥	5	3		3	2
심실 세동			2	6	2
심혈관계 질환	6	3	5	6	5
비정상적 심전도		3		6	2
출혈	6	9	2	3	4
고혈압	14	18	21	21	20
저혈압	19	15	19	3	14
심계항진		3	8		
빈맥	5	6	5	9	6
혈액질환	2		2	6	2
소화기계					
식욕부진	3	3	5	6	5
변비	6	3	3	3	3
설사	19	9	10	35	16
소화불량	10	9	6		5
위장관 질환	2	3		6	2
혈변	3	6			2

	위약 (n=63)	L-카르니틴 10mg(n=34)	L-카르니틴 20mg(n=62)	L-카르니틴 40mg(n=34)	L-카르니틴 10,20,40mg(n=130)
구역	10	9			2
위장 무기력	5				
구토	16	9	16	21	15
내분비계					
부갑상선 질환	2	6	2	6	4
혈액 및 림프계					
빈혈	3	3	5	12	6
대사성/영양성					
고칼슘혈증	3	15	8	6	9
고칼륨혈증	6	6	6	6	6
과혈당증	17	3	3	12	5
말초 부종	3	6	5	3	5
체중감소	3	3	8	3	5
체중증가	2	3		6	2
근육-골격계					
다리경련	13		8		4
근육통	6				
신경계					
불안	5		2		1
우울	3	6	5	6	5
어지러움	11	18	10	15	13
약물 의존	2	6			2
긴장항진	5	3			1
불면	6	3	6		4
감각이상	3	3	3	12	5
현훈		6			2
호흡계					
기관지염			5	3	3
기침증가	16		10	18	9
호흡곤란	19	3	11	3	7
인두염	33	24	27	15	23
호흡계 질환	5				
비염	10	6	11	6	9
부비강염	5		2	3	2
피부계					
소양증	13		8	3	5
발진	3		5	3	3
특별감각계					
악시	2		6		3
안질환	3	6	3		3
미각이상			2	9	3
비뇨기계					
비뇨기감염	6	3	3		2
신부전	5	6	6	6	6

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고
있을 가능성이 있는 부인에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는
경우에만 투여한다,
2) 모유의 이행은 알려진 바 없으나 많은 약들이 모유로 이행되므로 수유 중에는
신중히 투여한다.

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온보관 (1~30℃)

【포장단위】 5mL X 25앰플

- ※ 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국,
병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서의 작성일자 (2016년 4월 20일) 이후 변경된 내용은 홈페이지
(www.greencrosswb.com) 나 소비자상담실 (031-629-8690)로 문의하시기 바랍니다.

제 조 자: 주식회사 휴 온 스

충청북도 재천시 바이오밸리로 100

제조의뢰 및 판매자:

녹십자월빙

GREEN CROSS

충청북도 음성군 금왕읍 무곡로65번길 26
TEL:031)629-8600 소비자상담실 ☎031-629-8690