

씨디에스 비산

(탄산수소나트륨)

【원료약품의 분량】 1g중
탄산수소나트륨(KP).....1g

【성상】 흰색의 폴리에틸렌 백에 든 흰색의 결정성 분말

【효능·효과】

1. 급·만성 신부전 환자의 탄산수소염형 혈액투석시 투석액 조제
2. 유독물 해독을 위한 혈액투석시 투석액 조제

【용법·용량】

1. 정해진 초산함유 투석액(A액) 사용시 이 제제는 38mEq/L의 HCO₃⁻를 함유한 약 180L의 탄산수소형 혈액투석용 투석액을 만들 수 있다.
2. 초산함유 투석액(A액) 1 : (이 약 + 정제수) 34의 희석조제 비율로 탄산수소형 투석액의 공급장치를 이용하여 혈액투석을 하는 경우의 투석액으로 사용한다.
3. 환자당 1회(6시간기준)용 투석액 조제시 혼합비율은 다음과 같다.
A액 : (탄산수소나트륨 + 정제수) = 5L : (650g + 170L)
4. 일반적인 탄산수소형 혈액투석시 투석액 공급장치를 이용하여 전해질의 농도를 다음과 같이 조정하여 시행한다.
Na⁺ : 140mEq/L HCO₃⁻ : 34mEq/L

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게 투여하지 말 것.
 - 1) 혈압저하와 빠른맥(빈맥)이 현저한 환자
 - 2) 폐부종, 심전도에 현저한 변화가 있는 환자
 - 3) 고칼륨혈증 환자
 - 4) 등고상 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 중증 간장애 또는 중증 당뇨병 등으로 인한 초산대사 장애환자[초산이 대사되지 않고, 초산 자체의 작용(심기능 억제, 말초혈관확장)에 의한 저혈압의 증상이 나타날 수 있다.
 - 2) 디기탈리스 배당체 제제를 투여중인 환자(혈청칼륨치 저하에 의한 디기탈리스 중독증이 나타날 수 있다.)]
 - 3) 투석전에 혈청칼슘이 정상치 이상이며 또한 혈청인인 현저히 높은 수치를 보이는 환자(이소성 석회침착증을 일으킬 수 있다.)
 - 4) 칼로리 보급이 불충분한 환자, 당뇨병으로 식사제한을 받거나 혈당저하제를 사용중인 환자(저혈당증을 일으킬 수 있다.)
3. 이상반응
 - 1) 저혈당
투석중이나 투석후에 저혈당을 일으킬 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 포도당 주사를 투여하거나 당분 보급 등 적절한 처치를 한다.
 - 2) 고칼슘혈증
혈중 칼슘농도의 상승을 일으킬 수 있으므로 고칼슘혈증시는 칼슘농도가 낮은 투석액으로 변경한다.
 - 3) 칼슘대사 이상
 - (1) 골다공증, 골연화증, 섬유성골염 등의 골합병증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 활성형 비타민 D3 제제의 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - (2) 이소성 석회침착증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인흡착제 등을 투여하여 혈청 인의 수치를 정상범위내로 유지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 4) 투석 불균형증후군
두통, 구역, 구토, 경련, 의식혼탁, 불쾌감, 관대감 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투석속도를 낮추는 등 적절한 처치를 한다.
 - 5) 순환기계
순환혈액량의 급격한 감소로 인해 저혈압, 속 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투석을 중지하거나 투석효율을 낮추고 수액제, 혈압상승제의 투여 등 적절한 처치를 한다. 또한 치료중 드물게 혈압상승이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 혈압강화제를 투여하거나 초산형 투석액으로 변경하는 등 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 만성신부전에 대한 일반적인 혈액투석에 사용하지만 탄산수소나트륨을 함유한 투석액으로서 다음과 같은 경우에 사용한다.
 - (1) 초산농도가 높은 투석액으로는 대사성산증의 개선이 불충분한 경우
 - (2) 초산농도가 높은 투석액으로는 불균형증후군, 혈압저하 등으로 혈액투석요법의 지속적인 관리가 곤란한 경우
 - (3) 초산농도가 높은 투석액으로는 충분한 수분제거(체중유지)를 할 수 없는 경우
- 2) 이 액은 포도당을 함유하지 않는 투석액으로 당대사 이상에 따른 고혈당 환자에게 포도당을 함유한 투석액의 사용으로는 양호한 혈당조절이 곤란한 경우에 사용한다.
- 3) 정기적으로 혈액검사(전해질, 산·염기평형, BUN, 크레아티닌, 요산, 혈당 등)를 하는 것이 바람직하다.

5. 임부에 대한 투여

임신 중의 사용에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성의 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

7. 고령자에 대한 투여

사용에 있어서는 다른 환자와 같이 이 제제의 특성을 충분히 유의하고, 장기 사용하는 경우에는 골합병증이 나타날 수 있으므로 정기적인 임상검사(생화학검사, X선검사 등)를 실시하거나, 활성형 비타민 D3 제제를 투여하는 등의 적절한 처치를 한다.

8. 적용상의 주의

- 1) 투석용 희석용수는 연수화장치(순수장치), 역삼투장치 및 각종 필터를 이용한 정제수(Endotoxin 2.0 EU/mL 이하)와 같은 수준의 처리된 한 용수를 사용한다.
- 2) 투석막 파손의 유무, 항응고제의 추가 투여로 인한 수술후 출혈경향에 주의해야 한다.
- 3) 조제시
 - (1) 인공신장투석용 전해질 용액과 탄산수소나트륨 용액을 각각 단독으로 사용해서는 안되며 침전에 생성될 수 있으므로 양액의 농액을 직접 혼합하지 않는다.
 - (2) 정해진 희석액으로 조제한다. 희석농도가 부정확한 경우에는 다음 증상을 일으키는 경우가 있으므로 주의한다.
 - ① 농도가 높은 경우 : 두통, 심계항진, 혈압상승, 의식장애
 - ② 농도가 낮은 경우 : 사지마비감, 전신권태, 흉부불쾌감, 급격한 혈압저하, 의식장애
 - (3) 사용전에 투석액의 전해질 농도를 측정하여 그것이 적당하지 확인한다.
 - (4) 투석액의 삼투압을 측정할 때는 생리식염액의 삼투압(이론치 308mOsm/L)을 측정하여 실측치를 보정한다.
 - (5) 투석액의 pH가 희석수 등의 영향으로 약간의 변동이 있을 수 있으므로 사용전에 pH 7.2 ~ 7.4 범위내에 있는가를 확인하는 것이 바람직하다.
 - (6) 탄산수소나트륨 용액의 잔액은 사용하지 않는다.
- 4) 사용시
 - (1) 주사나 복막관류에 사용해서는 안된다.
 - (2) 투석환자의 혈청삼투압은 고질소혈증 때문에 높은치를 보이는 경우가 일반적이므로 혈액측의 양압에 의해 투석액 삼투압과의 균형을 유지해야 한다.
 - (3) 용해, 희석조제 후의 투석액은 즉시 사용한다(혼합후, 38℃에 2시간을 초과하는 경우, 불용성의 이물이 발생된다. 불용성 이물이 발견될 경우 투석액을 사용해서는 안된다).
 - (4) 사용시에는 체온정도의 온도로 한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 2포(8.4kg/포 X 2)

- ♣ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질·변패 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다
- ♣ 이 설명서의 개정일자 2015년 12월 01일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지 (www.wooridulpharm.com) 또는 소비자상담실 (080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다
- ♣ 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보를 참조하십시오.

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
CDB 2015.12.01-00

제조사
우리들제약(주)
www.wooridulpharm.com
본사·공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 50
(소비자상담실) 080-080-4211

판매자
(주)비엠바이텍
www.bmvitek.com
본사 : 서울특별시 강북구 오피스로 30길 37
02-988-7114