

전문약약품	정맥주사
분 류 번 호	03190(7타의 비타민제)

지씨멀티12주

GCMULTIONETWO inj.

【원료약품 및 그 분량】 1바이알(713.78mg) 중

주 성 분 : 아스코르브산(KP)	100mg
레티놀팔미테이트(USP)	1.815mg(비타민 A로서 3,300 IU)
에르고칼시페롤(KP)	5μg(비타민 D로서 200 IU)
티아민염산염(KP)	3.81mg
리보플라빈포스페이트나트륨(KP)	3.6mg
피리독신염산염(KP)	4.86mg
니코틴산아미드(KP)	40mg
D-판테놀(USP)	15mg
토코페롤아세테이트(KP)	10mg
비오틴(USP)	60μg
폴산(KP)	400μg
시아노코발라민(KP)	5μg
부 형 제 : D-만니톨(KP)	400mg
용해보조제 : 폴리소르베이트80(KP)	적량
용해보조제 : 폴리소르베이트20(KF)	적량
pH조절제 : 수산화나트륨(KP)	적량

【성상】

황색의 덩어리가 들어있는 갈색 바이알의 동결건조 주사제

【효능·효과】

1. 수액제로 영양을 공급받는 환자의 비타민 유지요법
2. 다음 환자의 비타민(비타민 K제외) 결핍 예방
 - 외과수술시, 중증화상, 골절 및 기타 외상
 - 중증감염증, 혼수상태

【용법·용량】

11세 이상의 소아 및 성인 : 이 약에 주사용 종류수 5 mL를 가법계 흔들어 녹인 다음, 5분 이내에 정맥주사용 포도당 주사액, 생리식염 주사액 또는 이와 유사한 수액제 500 ~ 1,000 mL에 혼합하여 1회 1회 점적정맥주사 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

임부에 비타민 A(레티놀)를 1일 5,000 IU 이상 투여하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 비타민 A를 1일 5,000 IU 이상 투여하지 않는다(비타민 A 결핍증 환자는 제외).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분과의 과민반응 환자
- 2) 혈우병 환자(엑스만테놀에 의해 출혈시간이 연장된다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 고칼슘혈증 환자 : 이 약에 함유된 비타민 D에 의해 고칼슘혈증이 악화될 우려가 있으므로, 혈액·요검사를 실시하여 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 신장제 환자 : 이 약에 함유된 비타민 D에 의한 혈중칼슘농도의 상승으로 신기능을 다시 저하시킬 우려가 있으므로 비타민 D의 과량복용에 주의한다.
- 3) 소아(11세 이상)
- 4) 본인 또는 부모, 형제가 기관지천식, 발진, 담마진 등의 알레르기를 일으키기 쉬운 체질을 가지고 있는 환자
- 5) 약물과민반응의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 과량투여시 비타민 A 및 D에 대한 과민반응이 나타날 수 있다.

- 2) 속, 아나필락시양 증상 : 속, 아나필락시양 증상을 일으킬 수 있으므로 관철을 충분히 하고, 혈압저하, 의식장애, 호흡곤란, 청색증, 구역, 흉부불쾌감, 안면조홍(顔面潮紅), 가려움, 발한 등이 발현되는 경우에는 바로 중지하고 적절한 처치를 행한다.

5. 일반적 주의

- 수 주 이상 투여할 경우 비타민 A 및 D의 축적여부를 검사한다.

6. 상호작용

- 1) 아세티살아미드, 클로로자이아나트륨, 염산테트라사이클린 및 알칼리 용액과는 배합하지 않는다.
- 2) 갈슘염 존재하에서 염산은 불안정하다는 보고가 있다.
- 3) 이 약의 비타민 중 일부는 비타민 K와 반응할 수 있다.
- 4) 이 약 중에 함유된 염산피리독신으로 인해 레보도파의 효력이 감소된다.
- 5) 지질수액제에 희석하여 사용하지 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 외국에서 임신전 3개월부터 임신초기 3개월까지 비타민 A를 1일 10,000 IU 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 능형뇌(嚢型腦, hindbrain : 배아발생 초기 신경관의 내강이 확장되어 형성되는 부분) 등을 중심으로 하는 기형발현 증가가 추정된다는 역학조사결과가 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여할 경우는 용법·용량에 주의하고 이 약에 의한 비타민 A 투여는 1일 5,000 IU 미만에서 머물도록 하는 등 적절한 주의를 기울인다.
- 2) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성 및 수유부는 일반인보다 과량의 비타민이 요구되나 과다증이 나타날 수 있으므로 과량이 되지 않도록 신중하게 그 기준에 따라 투여하는 것이 바람직하다.

8. 소아에 대한 투여

- 11세 미만의 소아에 대한 유효성 및 안전성은 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

- 일반적으로 고령자는 생리능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

10. 임상감사치에의 영향

- 1) 요당의 검출을 방해할 수 있다.
- 2) 각종 요검사(잠혈, 빌리루빈, 아초산염) · 변장혈변응검사시 위음성반응을 나타낼 수 있다.
- 3) 요를 황색으로 변하게 하여 임상감사치에 영향을 줄 수 있다.

11. 적응상의 주의

- 1) 이 약이 혼합된 주사는 즉시 사용한다.
- 2) 개봉 후에는 즉시 사용하고, 사용 후 남은 것은 사용하지 않는다. 또한 사용후의 용기에 폐기한다.
- 3) 배합시 비타민의 분해가 촉진될 수 있으므로 주의한다.
- 4) 비타민 A, D, 리보플라빈은 빛에 민감하므로 차광커버를 사용하는 등 빛에의 노출을 최소화으로 줄인다.
- 5) 현기증, 실신 등이 일어날 수 있으므로 희석하지 않은 용액을 그대로 주사하지 않는다.
- 6) 단핵 아미노산 제제(수액제)에 혼합했을 경우에는 8시간 이내에 사용한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 동결을 피하고 차광하여 병소에 보관한다.
- 3) 약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품 오염에 의한 사고 발생이나 약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 10바이알

※ 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 작성일자 (2016년 9월 1일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.greencrosswb.com) 나 소비자상담실 (031-629-8690)로 문의하시기 바랍니다.

제조사:

동광제약주식회사
경기도 평택시 산단로 115

제조의뢰 및 판매자:

녹십자웰빙
GREEN CROSS

충청북도 음성군 공평읍 무곡로65번길 26
TEL.031)629-8600 소비자상담실 ☎031-629-8690