

전문의약품	정맥주사
분류번호	03990(파로 분류되지 않는 대사성 의약품)

지씨아르기닌주

(L-아르기닌염산염)

GC-ARGININE inj. (L-Arginine HCl)

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

주성분: L-아르기닌염산염(USP) 0.6 g

첨가제: 주사용수

【성상】

무색 투명한 맑은 액이 충전된 무색 투명한 바이알 주사제

【효능·효과】

- 다음의 질환으로 인한 고암모니아혈증의 급성악화시, 경구투여로 조절이 불가능한 경우에 혈중 암모니아농도의 저하
 - 선천성 요소회로 이상
 - Carbamyl phosphate synthetase(CPS)결핍
 - Ornithine transcarbamylase (OTC)결핍
 - Arginosuccinate synthetase(ASS)결핍
 - Arginosuccinate lyase(ASL)결핍
 - 리신 뇨단백 불내증(Lysinuric protein intolerance)
- 중증의 대사성알칼리증에서의 산성화제
- 성장호르몬 분비촉진을 위한 뇌하수체 기능검사
 - 인슐린유도저혈당시험 대신 또는 같이 이용한다. 위양성이나 위음성으로 나타날 수 있으므로 이 약을 이용한 검사만으로 진단하지 않는다.

【용량·용법】

- 고암모니아혈증의 급성악화시, 경구투여로 조절이 불가능한 경우에만 혈중 암모니아농도의 저하
 - 환자의 체중 kg 당 엘아르기닌염산염으로서 0.2~1g을 1시간 이상 서서히 점적 정맥주사한다.
- 중증의 대사성알칼리증에서의 산성화제
 - 정맥주사 용량은 "염산엘아르기닌 = 도달하고자 하는 혈장 중 탄산염의 농도 감소량(mM/L) × [환자의 체중(kg)/9.6]"
- 성장호르몬 분비촉진을 위한 뇌하수체기능검사
 - 피험자의 체중 Kg당 염산엘아르기닌으로서 500mg을 10% 용액으로 하여 30분 이상 서서히 점적 정맥주사한다.
 - 진단방법
 - 금식을 하고 평상시와 같이 수면을 취한 다음 날 아침에 진단
 - 주사 전 최소 30분 정도 누워 안정을 취한다.
 - 전주 정맥 또는 다른 적절한 부위의 정맥에 주사 한 후 반대쪽 팔의 정맥에서 채혈한다.
 - 채혈 일정은 30분 전, 0, 30, 60, 90, 120, 150분으로 나누어 한다.
 - 주입 시작 후 투여량 변동 없이 권장량을 30분 동안 투여한다.
 - 방사면역측정 전까지 채취한 혈액은 즉시 원심분리하고 혈장은 -20℃에서 보관한다.
 - 성장호르몬 부족 결과는 이 약의 재시험 또는 인슐린유도저혈당시험으로 진단한다.(시험간격은 1일 대기 후 시험을 권장)

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
 - 알레르기 반응이 일어나기 쉬운 환자
 - 이 약 및 이 약의 성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 중증의 산증환자
 - 저혈압환자
 - 산화질소 생성과 관련된 질환이 있는 환자
 - 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
 - 아르기닌분해효소 결핍환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 중증의 간장애 환자
 - 중등도의 신장애, 신질환 또는 무뇨증 환자
 - 요독증환자(혈장 칼륨농도가 올라갈 수 있다.)
 - 전해질 불균형 환자(높은 염소함량으로 고염소혈증성 산증으로 진행될 수 있다.)
 - 기관지천식환자(증상을 일시적으로 악화시킬 수 있다.)
- 이상반응
 - 급속히 투여할 경우 구역, 구토, 홍반, 두통, 무감각, 부분적 정맥 자극이 있을 수 있다.
 - 저혈압, 아니필락시 반응, 중증 알레르기 반응, 중증 고칼륨혈증이 극히 드물게 보고되었다.
 - 동일한 성분, 농도의 뇌하수체기능검사용 주사제에서는 다음과 같은 부작용이 보고되었다.

	빈도불명
과민증 *	발진, 두드러기
소화기	일과성 토기

* 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다

4. 일반적 주의

- 이 약 투여 중 알레르기 반응이 나타나면 항히스타민제를 사용해야 한다.
- 이 약 사용 중 및 사용 후 24시간동안 저혈압의 발생에 대비하여 환자의 혈압을 모니터링해야 한다.
- 원칙적으로 진단이 확정되고, 보조요법에 의한 치료를 받고 있는 환자에게 투여한다. 단 선천성 요소회로 이상이 예측되는 환자로 긴급하게 투여하는 경우 혈중 암모니아 농도, 자타각 증상을 참고로 하며 투여한다.

- 이 약에 의해 고암모니아혈증의 개선이 보이지 않는 경우, 복막투석, 혈액투석 또는 교환수혈등의 적절한 병용처치를 해야한다.
- 염산염을 대량으로 투여함으로써 고염소혈증성 산증이 나타날 수 있으므로, 혈액의 pH등을 관찰하며 투여해야 한다. 또한 산증의 가능성이 있을 경우 투여를 중지하고, 탄산수소나트륨등의 알칼리화 물질을 투여하는 등 적절한 처치를 해야한다.
- 상호작용**
아르기닌은 스피로노락톤과의 상호작용이 알려져 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여**
 - 토끼와 마우스를 이용한 생식동물실험에서 이 약은 사람용량의 12배에서도 수정능력의 변화나 태자에 대한 독성은 나타나지 않았다.
 - 사람에 대한 연구결과가 없고, 동물실험결과가 항상 사람에 대한 반응을 예측할 수 있는 것은 아니기 때문에 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
 - 이 약이 모유중으로 이행되는지의 여부는 알려지지 않았지만 수유부에게는 주의하여 투여한다.
- 과량투여시의 처리**
이 약의 과량투여는 일시적인 대사성산증과 과호흡증을 유발할 수 있다. 산증으로 인한 염기의 부족량은 일반적으로 보상기전에 의해 정상적으로 회복이 되지만, 만약 산증이 남아있는 경우에는 염기의 부족량을 계산하여 알칼리화 물질로 교정한다. 산화질소 생성자극으로 인해 저혈압이 나타날 수 있다.
- 기타**
이 약의 발암성, 돌연변이, 정맥투여로 인한 생식능력의 영향에 대한 오랜기간의 동물실험은 수행되지 않았다.
- 적용상의 주의**
 - 투여시 이 약의 혈관외부로의 누출로 인해 발생이 의심되는 피부괴사, 궤양생성이 보고되고 있으므로, 정맥주사 부위의 발적, 침윤, 종창 등이 나타난 경우, 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 해야 한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항**
 - 용액이 변색되거나 흐리거나 탁하거나 침전현상이 있는 경우엔 사용하지 않는다.
 - 유효기간이 지나거나 포장에 뜯기었거나 훼손 시엔 사용하지 않는다.
 - 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 용액이 누출되거나 포장에 물방울이 보이는 것은 사용하지 않는다.
 - 사용 후 남은 주사액은 재사용하지 않는다.

【저장방법】

밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

25mL X 10 바이알

- ※ 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서의 작성일자 (2016년 12월 19일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.greencrosswb.com) 나 소비자상담실 (031-629-8690)로 문의하시기 바랍니다.

제조사:

jw **중외제약**
제이더블유중외제약(주)
충청남도 당진시 송악읍 한진1길 56

제조의뢰 및 판매자:

녹십자 **월빙**
GREEN CROSS
충청북도 음성군 금왕읍 무극로65번길 26
TEL:031)629-8600 소비자상담실 ☎031-629-8690