



○원료약품 및 그 분량

A액 1L 중 유효성분 : 포도당입수화물(EP).....	143.00g	(포도당무수물로서.....)	130.0g)
첨가제 : 염산, 주사용수			
B액 1L 중 유효성분 : L-아스루신(EP)..... L-리신염산염(EP)..... L-메티오닌(EP)..... L-트레오닌(EP)..... L-발린(EP)..... L-히스티딘(EP)..... 글리신(EP)..... L-세린(EP)..... 연화칼슘아수화물(EP)..... 글리세로인산나트륨오수화물(EP).....	6.0g 7.25g 4.0g 4.2g 5.8g 4.8g 10.3g 5.0g 0.74g 5.92g	L-류신(EP)..... (라신으로서.....) L-페닐알라닌(EP)..... L-티로토판(EP)..... L-아르기닌(EP)..... L-알라닌(EP)..... L-프롤린(EP)..... L-티로신(EP)..... (칼슘으로서.....)	7.3g 5.80g) 5.6g 1.8g 11.5g 20.7g 6.8g 0.4g 0.202g)
(나트륨으로서 0.890g, 인으로서 0.599g, 글리세로인산나트륨(무수물로서) 4.18g)			
황산마그네슘철수화물(EP)..... 연화칼륨(EP)..... 아세트나트륨삼수화물(EP)..... 황산아연철수화물(EP).....	2.470g 4.480g 5.620g 0.023g	(마그네슘으로서.....) (칼륨으로서.....) (칼슘으로서.....) (아연으로서.....)	0.244g) 2.350g) 0.949g) 5.230mg)
첨가제 : 아세트산무수물, 주사용수			
C액 1L 중 유효성분 : 정제붕가륨(EP)..... 정제올리브유(EP).....	60.0g 50.0g	중세트릴리세라이드(EP)..... 정제어유(고단위오메가-3 지방산 함유)(EP).....	50.0g 40.0g
첨가제 : 글리세린, 난황인지질, 수산화나트륨, 올레인산나트륨, 주사용수, 토코페롤			

○성상

이 약은 3개의 소실로 나누어진 내부 백과 외부 포장으로 구성되어 있으며 그 사이에는 산소흡수제 주머니가 들어 있습니다. 각각의 소실에는 포도당 액, 아미노산 및 전해질 용액, 그리고 지방유제가 들어있습니다. 포도당 용액과 아미노산 및 전해질 용액은 거의 무색 투명하며 지방유제는 백색의 균질한 유화액입니다.

○효능·효과

경구 또는 위장관 영양공급이 불가능, 불충분하거나 제한되어 정맥적 영양공급을 실시해야 하는 환자들에게 수분, 전해질, 아미노산, 칼로리, 필수지방산 및 오메가-3 지방산의 보급.

○용법·용량

- 환자의 지방 제거 능력, 질소 및 당 대사 능력, 영양 요구상태에 따라 용량과 주입 속도를 결정하며, 환자의 상태, 체중에 따라 용량과 백의 크기를 결정합니다. 환자의 상태에 따라 미량원소, 비타민, 전해질 등이 첨가될 수 있습니다.
 - 정상 영양상태 또는 경증의 대사적 스트레스 상태와 환자 : 질소로서 1일 0.10~0.15g/kg(아미노산으로서 0.6~0.9g/kg)
 - 영양 불균형에 관계없이 중등도나지 고도의 대사적 스트레스를 받는 환자 : 질소로서 1일 0.15~0.25g/kg(아미노산으로서 0.9~1.6g/kg)매우 특별한 경우에, 화상 혹은 두드러진 동화 상태) 질소필요량은 더 높을 수 있습니다.
- 용량 : 이 약 1일 20~40mL/kg은 질소 0.10~0.20g/kg(아미노산 0.6~1.3g/kg)과 총열량 14~28kcal/kg (비-단백 열량 12~24kcal/kg)에 해당합니다. 이것은 대부분 환자의 요구량을 만족시킵니다. 비만환자의 경우 용량은 여중 정도에 근거하여야 합니다.
- 투여속도 : 투여 속도는 시간당 3.0mL/kg(시간당 포도당 0.21g/kg, 아미노산 0.09g/kg, 지방 0.08g/kg에 해당)을 초과해서는 안 됩니다. 권장 투여 기간은 14~24시간에 걸쳐서 투여하는 것이 바람직합니다.
- 1일 최대 용량 : 1일 최대 용량은 환자의 임상적 상태에 따라 달라지며, 날마다 바뀔 수도 있습니다. 권장 1일 최대 용량은 40mL/kg입니다.
 - 권장 1일 최대 용량 40mL/kg은 질소 0.20g/kg(아미노산1.3g/kg), 포도당 2.8g/kg, 지방 1.1g/kg, 총열량 28kcal/kg(비-단백질 열량으로서 24kcal/kg에 해당)을 제공합니다.
- 용법 : 말초 또는 중심정맥으로 정맥내 점적주입합니다.
- 소아 환자 : 소아에서의 사용은 권장되지 않습니다.

○사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용하십시오.
- 2) 아나필락시스 반응의 징후나 증상(열, 떨림, 발진 혹은 호흡곤란)이 나타나면 투어를 즉각 중단하십시오.
- 3) 정맥 칼슘 함유 제제와 세프트리악손을 혼합하여 사용할 때, 세프트리악손-칼슘 침전을 일으킬 수 있습니다. 따라서, 세프트리악손과 이 약을 포함한 정맥 칼슘 함유 제제를 동일한 주입용 기구를 사용하여 동시에 투여하지 마십시오. 연속주입을 위해 동일한 주입선을 사용해야 하는 경우, 주입선을 주입 전·후 적절한 용액으로 헹구어야 합니다.
- 4) 미숙아 및 저체중 영아는 정맥 내 지질 제거율이 낮아 지질제 주사시 혈장 중 유리지방산 수치가 증가할 수 있다는 보고가 있습니다. 정제대두유 단일주사제를 심각한 호흡기질환을 가진 미숙아에게 정맥 투여한 후 사망한 사례가 문헌으로 보고되어 있고, 부검결과 해열된 내 지방축적이 확인되었습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 어류, 계란, 콩 또는 당콩 단백질 또는 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 중증 고지혈증 환자
- 3) 중증 간기능 부전 환자
- 4) 중증 혈액 응집 장애 환자
- 5) 아미노산 대사의 선천적 이상 환자
- 6) 혈액 여과나 투석을 실시하지 않는 중증의 신부전 환자
- 7) 급성 쇼크 환자
- 8) 조절되지 않은 고혈당증 환자
- 9) 이 약에 함유된 전해질의 혈청화학적 수치가 병적으로 높은 경우
- 10) 수액 요법의 일반적인 금기 : 급성 폐부종, 수분 과다 공급, 대사성전신 심부전
- 11) 혈구포식세포 중추군 환자
- 12) 불안정한 상태 : 심한 외상후 상태, 대사성전신 당노, 급성 신장 기능장애, 출증, 색전증, 대사성 산증, 중증의 패혈증, 저장성 탈수, 고장성 혼수 등
- 13) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
- 14) 신생아(≤28일)에서는 다른 칼슘 함유 제제와 마찬가지로 별도의 주입선을 사용하는 경우라도, 세프트리악손 과 이 약을 병용하는 것을 사용하지 마십시오. (신생아의 혈액에 치명적인 세프트리악손 칼슘 염의 침전 위험)
- 15) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 16) 콩 또는 당콩에 과민증이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신부전, 당뇨병, 췌장염, 간기능 장애, 갑상선기능부전, 패혈증으로 인한 지방대사 이상
- 2) 첫산 산증, 세포 산소 공급 부족, 혈청 삼투압 증가, 체액소생(fluid resuscitation)의 필요가 있는 환자
- 3) 전해질 저류 경향이 있는 환자
- 4) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 해당증 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

4. 이상반응

- 1) 한국인 28명을 대상으로 임상시험을 진행했을 때, 아래와 같이 이상반응이 나타났으며, 약물과 관련있는 이상 반응으로 혈청검역법이 발생하였습니다.
 - a. 이 약 이상반응 (매우흔하게: 10%이상, 흔하게: 1~10%미만)
 - 정신신경계 : 흔하게 어지러움, 흔하게 두통
 - 소화기계 : 흔하게 복부불쾌감, 흔하게 소화불량, 흔하게 혈변, 매우흔하게 오심
 - 혈액계 : 흔하게 혈중 아밀라제 증가
 - 혈관계 : 흔하게 안면홍조, 흔하게 혈전정맥염
 - 근육격계 : 흔하게 요통, 흔하게 옆구리 통증
 - 피부 : 흔하게 다한증, 흔하게 소양증
 - 내분비 이상, 투여부위 이상 : 흔하게 발열, 매우흔하게 수술부위 통증
- 2) 지방과 다중공 : 과다투여로 야기되는 트리글리세라이드 배설능 손상은 지방과다중공을 유발할 수 있습니다. 대사적 다중공이 관찰되어야 합니다. 원인은 유전적(게인병)로 서로 다른 대사이기 수 있거나, 지방 대사는 현재 진행 중이거나 이전의 질병에 의해 영향 받을 수 있습니다. 이 중후군은 종종 고트리글리세라이드 혈중에서는 권장 투여 속도로도 나타날 수 있으며, 신기능 장애 혹은 감염과 같은 환자의 임상적 상태의 급격한 변화와 관련하여 나타날 수 있습니다. 지방과다중후군은 고지혈증, 발열, 지방 침윤, 황달이 수반되거나 그렇지 않은 간비대증, 비장비대, 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 혈액응고장애, 용혈 및 망상적혈구증가증, 비정상적 간기능 검사 수치, 혼수 등의 특징이 있습니다. 증상은 일반적으로 지방유제의 주입을 중단하면 회복됩니다. 대사적 다중공이 관찰되는 경우 대대(예, 크레티닌, 요소)를 포함한 질소 레벨 증가가 나타날 수 있습니다. 신기능 장애가 있는 경우 대대(예, 크레티닌, 요소)를 포함한 질소 레벨 증가가 나타날 수 있습니다.
- 3) 아미노산 주입 과다 : 환자의 포도당 제거능력을 초과한 경우, 고혈당증이 발생할 수 있습니다.
- 5) 이 약은 드물게 알레르기 반응을 일으키는 대두유, 어유 및 난황인지질을 포함하고 있으며, 대두와 견과류간에 교차 알레르기 반응이 보고되었습니다.
- 6) 국내 시판 후 조사결과
 - (1) “중심정맥용 주사” 및 “말초정맥용 주사”에 대한 국내 재심사를 위하여 약 1년 동안 627명을 대상으로 실시

- 한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 5.58%(35/627명, 총 44건)로 보고되었습니다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율은 1.53%(10/627명, 10건)로 거대세포바이러스 감염, 폐렴 각 0.32%(2/627명, 2건), 발열, 발열성 호중구감소증, 병의 악화, 심이식장종양, 인후염, 중추신경계 저하 각 0.16%(1/627명, 1건), 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상사례는 보고되지 않았습니다. 예상 하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.99%(25/627명, 총 29건)로 보고되었으며, 이상 사례는 CRP 증가 0.96%(6/627명, 6건), 발열성 호중구감소증 0.64%(4/627명, 5건), 거대세포바이러스 감염, 빈혈, 폐렴 각 0.32%(2/627명, 2건), 가슴불편함, 병의 악화, 설상, 세균감염, 설사, 심이식장 종양, 인후염, 진전성발, 중추신경계 저하, 출혈성성소견양형성, 칸디다증, 폐색전 각 0.16%(1/627명, 1건)로 조사되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상사례는 보고되지 않았습니다.
- (2) “중심정맥용 주사”에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품 을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 없었습니다.
- (3) “말초정맥용 주사”에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품 을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같습니다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
 - 전신적 질환 : C반응단백질(CRP)증가

5. 일반적 주의

- 1) 정맥 투여의 초기에는 세심한 임상적 관찰이 요구됩니다. 환자에게 조금이라도 비정상적인 징후가 나타나면 투어를 즉시 중단하십시오.
- 2) 투여 개시 이전에 전해질 및 체액 불균형 상태(예를 들면, 혈중 전해질 농도가 비정상적으로 높거나 낮은 경우)가 개선되어야 합니다.
- 3) 말초 또는 중심 정맥으로 투어를 할 경우 감염 위험도가 높아지므로 카테터를 삽입하고 처치하는 과정에서 오염을 방지하기 위해 엄격한 무균적 작업이 행해지도록 주의하십시오.
- 4) 이 약 투여 기간 중 혈청 중의 트리글리세라이드 양을 측정하여 지방 제거 능력을 모니터 하여야 합니다. 투여 기간 중 트리글리세라이드의 혈청 중 농도는 4mmol/L 이하여야 합니다. 과량투여는 지방과다중후군을 유발할 수 있습니다.
- 5) 아미노산의 정맥 투여는 구리, 아연과 같은 미량 원소들의 노 배설 증가를 수반하므로 정기간 정맥 영양 투어를 할 경우에는 이를 고려하여 미량 원소들의 투여량을 결정하십시오.
- 6) 가용입 반응을 나타낼 위험이 있으므로, 동일한 주입 세트로 이 약과 혈액을 동시에 주입해서는 안 됩니다.
- 7) 이 약 투여 기간 중에 혈중 포도당, 전해질, 삼투압, 체액 균형, 산-염기 상태, 간 효소 시험치(ALP, ALT, AST)를 관찰하십시오.
- 8) 이 약을 정기간 투여할 경우에는 혈구수와 응집 반응을 관찰하십시오.
- 9) 신부전 환자들에게 이 약을 투여할 경우, 고인산혈증과 고칼륨혈증을 예방하기 위해 인산과 칼륨의 섭취를 신중히 조절하십시오.
- 10) 환자의 상태 및 혈중 전해질 농도의 잦은 모니터링을 통하여 추가로 투여할 전해질의 양을 결정하십시오.
- 11) 영양 상태가 나쁜 환자에게 비경구 영양 요법은 체액 이동을 촉진시켜, 폐부종 및 용혈성 심부전증 뿐 아니라 칼륨, 인, 마그네슘, 수용성 비타민의 혈청 농도 저하를 초래할 수 있습니다. 이러한 변화는 24~48시간 이내에 나타나므로 이러한 환자에서는 비경구 영양 요법을 개시할 경우에는 세심한 관찰과 함께 체액, 전해질, 미네랄 및 비타민을 적절히 조정하면서, 신중하고 완만하게 개시하십시오.
- 12) 고혈당증 환자에서는 외인성 인슐린의 투여가 필요할 수 있습니다.
- 13) 말초정맥 주입 시 혈전정맥염이 나타날 수 있으므로, 매일 카테터 삽입부를 관찰하여 혈전정맥염의 징후가 있는지 확인해야 합니다.
- 14) 이 약에는 아미노산염이 포함되어 있으므로, 신생아 또는 2세 미만의 유아에서의 사용은 적절하지 않습니다. 현재 소아(2세~11세)에 대한 이 약의 임상시험은 없습니다.
- 15) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청지질치를 점검할 것을 권장합니다. 이 점검을 통해 지방의 체내배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이약의 투여를 적절히 조절합니다. 환자가 다른 정중용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 합니다.

6. 상호작용

- 1) 인슐린과 같은 약물은 체내 지방 분해 체계를 간섭할 수도 있으나 임상적으로 유의하지 않았습니다.
- 2) 임상에서 병용되는 해리온은 지단백 분해 효소가 일시적으로 순환제로 유리되도록 합니다. 이것은 투여 초기에 혈청 지방 분해를 증가시켜 트리글리세라이드 제거율의 일시적 감소를 초래할 수 있습니다.
- 3) 대두유는 비타민 K1를 포함하고 있지만 이 약에 함유된 양은 극히 적으므로, 쿠마린 유도제를 투여 받는 환자의 혈액응고기전에 유익한 영향을 줄 것으로 기대되지 않습니다.
- 7. 일부 및 수유에 대한 투여** : 일부 및 수유부에서의 이 약 사용에 대한 데이터는 없습니다. 동물의 생식독성 시험은 이루어지지 않았습니다. 임신 중과 수유 중의 투여는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 이 약의 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여합니다.
- 8. 임상적치여의 영향** : 지방이 혈류로부터 완전히 소실되기 전에 채혈을 하는 경우 이 약의 지방 성분이 몇몇 검사치(빌리루빈, 젯산탈수소효소, 산소 포화, 헤모글로빈 등)의 결과를 간섭할 수 있으므로 투여 후 5~6시간 이 경과되면 다시 채혈을 하는 것이 바람직합니다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 지방 또는 아미노산 과량투여로 인한 증상이 나타난다면, 주입 속도를 늦추거나 주입을 중단하십시오. 과량투여시 특별한 해독제는 없습니다. 응급 처치는 일반적인 지지요법을 따르되 호흡기계와 심혈관계에 특별한 주의를 기울여야 합니다. 세심한 생화학적 모니터링이 필수적이며 특별한 이상은 적절히 처리하십시오.
- 2) 고혈당증이 나타나면, 임상적 상태에 따라 적절한 인슐린 투여 및/또는 주입 속도 조절을 통하여 처리하십시오.
- 3) 또한, 과량투여는 체액 과부하, 전해질 불균형 및 고삼투압증을 일으킬 수 있습니다. 몇몇 드물게 심각한 경우에는, 혈액투석, 혈액여과 또는 혈액-투석여과가 고려될 수 있습니다.

10. 적응상의 주의

- 1) 포장에 손상된 경우 사용하지 않습니다.
- 2) 소실(chamber) 사이의 봉합이 파손된 경우 사용하지 않습니다.
- 3) 포도당 용액과 아미노산 전해질 용액이 투명하고, 지방 유제가 균질할 때에만 사용하십시오.
- 4) 분리된 각 소실(chamber)에 있는 용액은 사용 직전에 혼합하십시오.
- 5) 첨가제는 이 약 혼합 후 첨가제 포트를 통해 첨가합니다. 첨가는 무균적으로 이루어져야 합니다.
- 6) 과도한 빠른 속도로 주입될 때 야기되는 위험을 피하기 위하여 지속적으로 잘 제어되는 주입을 권장하며, 기가 하더라도 주입 펌프의 이용이 권장됩니다.
- 7) 투여 후 남은 혼합액은 버리십시오.
- 8) 용기에 있는 공기로 인한 공기색전증의 가능성을 피하기 위하여 연속하여 연결하지 마십시오.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 1~25℃에서 보관하십시오. 냉동보관하지 마십시오.
- 2) 이 약의 내용물이 혼합된 경우 및 첨가제와 함께 이 약의 내용이 혼합된 경우 그 혼합액은 즉시 사용하십시오. 만약 즉시 사용하지 않았다면 사용할 수 있는 보관 조건 및 기간은 통상적으로 2~8℃에서 24시간 이하입니다.

○포장단위

- 217mL(A액 118mL, B액 68mL, C액 31mL)/백
- 362mL(A액 : 197mL, B액 : 114mL, C액 : 51mL)/백
- 502mL(A액 : 273mL, B액 : 158mL, C액 : 71mL)/백
- 654mL(A액 : 356mL, B액 : 206mL, C액 : 92mL)/백
- 1085mL(A액 : 590mL, B액 : 342mL, C액 : 153mL)/백
- 1450mL(A액 : 789mL, B액 : 457mL, C액 : 204mL)/백
- 2020mL(A액 : 1099mL, B액 : 636mL, C액 : 285mL)/백

○저장방법

밀봉용기, 실온(1~25℃) 보관

○취부문서 작성연월일

2022.04.01

- 이 침부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

○교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질·파괴 또는 오손된 제품 또는 외국 등의 개입자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락하십시오.
연락처 : 고객지원콜센터 1588-2675 / 080-090-6777(수신자부담)
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생된 경우 한국 의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
- ※ 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 참조

■Bag제품 사용시 주의사항

1. 용기에 인쇄된 용량 표시 눈금과 실제용량이 다를 수도 있습니다.
2. 용기의 겹포장 필름은 사용전까지 제거하지 마십시오. 겹포장 필름을 제거하였을 때는 용기를 눌러서 누액 용기의 손상여부를 확인하십시오.
3. 손상(누액)이 확인된 용기는 사용하지 마십시오.
4. 개봉시의 냄새는 아미노산 공유의 특성으므로 제품의 이상여부와는 관계가 없습니다.

■수액제품 사용시 주의사항

1. 주사기나 수액Set 삽입부위를 알콜솜 등으로 충분히 소독 후 사용하십시오.
2. 멸균한 주사기나 수액Set를 사용하여 적정 정중주십시오.
3. 휘대하지 않고 쉽게 알아볼 수 있는 혼탁물이나 불용성 물질이 있으면 사용하지 마십시오.

■은주시 주의사항

- 1. 은주시 약제의 수액용 고무전 시험법에 합격한 것으로 고무전 절편이 발생하여도 수액의 품질에는 영향을 미치지 않습니다. (고무전 절편은 수액 세트 내 여과망에 의하여 걸러지므로 인체에 유입될 가능성이 희박합니다.)