

에스케이 알부민

주 5%/20%



전문의약품
분류번호 : 634

【원료약품 및 그 분량】 100mL 중

• 알부민5%주	
주 성 분 : 사람혈청알부민(별규)	5g
안 정 제 : 아세틸디엘트립토판(EP)	0.0985g
카프릴산나트륨(EP)	0.0665g
등장화제 : 염화나트륨(KP)	적 량
완 충 제 : 수산화나트륨(KP)	적 량
용 제 : 주사용수(KP)	적 량
(총 나트륨 함량으로서 330mg)	
1mL중 알부민 함량	50mg
1mL중 나트륨 함량	3.3mg

• 알부민20%주

주 성 분 : 사람혈청알부민(별규)	20g
안 정 제 : 아세틸디엘트립토판(EP)	0.3940g
카프릴산나트륨(EP)	0.2659g
등장화제 : 염화나트륨(KP)	적 량
완 충 제 : 수산화나트륨(KP)	적 량
용 제 : 주사용수(KP)	적 량
(총 나트륨 함량으로서 330mg)	
1mL중 알부민 함량	200mg
1mL중 나트륨 함량	3.3mg

【성 상】

사람혈청알부민을 함유하는 거의 무색이거나 황색, 담황색 또는 연녹색을 띠는 투명한 액이 무색투명한 병에 든 주사제

【효능·효과】

알부민의 상실(화상, 신중후군 등) 및 알부민 합성저하(간경변증 등)에 의한 저알부민혈증, 출혈성 속

【용법·용량】

- 5%주 : 1일 사람혈청알부민으로서 25g(5%로서 500mL)을 분당 2~4mL의 속도로 천천히 정맥 또는 점적 정맥주사합니다. 체중, 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
- 20%주 : 1일 사람혈청알부민으로서 25~75g에 해당하는 양(20%로서 125~375mL)을 분당 2~4mL의 속도로 천천히 정맥 또는 점적 정맥주사합니다. 필요에 따라 5% 포도당 주사액에 희석 사용이 가능합니다. 체중, 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

- 경고

이 약은 사람혈장으로부터 제조되어 현재의 과학기술 수준에서 혈액 매개 바이러스 또는 다른 종류의 감염원(이론적으로는 CJD)의 감염 위험을 완전히 배제할 수 없습니다. 따라서 혈우병환자 또는 면역기능이 현저히 저하된 환자는 A형간염 백신 등 적절한 백신접종이 권장되며, 동제제 투여 시 의사는 정기적으로 감염여부를 모니터링해야 합니다. 또한 사람 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 의한 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없으므로 투여 시 환자에게 충분히 설명을 하고 질병 치료상의 필요성을 충분히 검토한 후에 필요한 최소한의 사용에 그치도록 합니다.
- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약 및 이 약의 성분에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자

- 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skplasma.com)나 제품상담 전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자제한 사항은 '온라인의약품도서관(<http://drug.mids.go.kr>)'을 참조하십시오.

1984. 12. 27. 작성
※2015. 5. 1. 개정
(Ver.001)



자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-969-9967

- 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.
 - 심장에 환자(순환혈장량의 증가에 의해 심부하 증대의 가능성이 있습니다.)
 - 순환혈장량이 과다한 환자(이를 환자에 대해 급속하게 주사하면 심과부하 등의 순환장애 및 폐부종을 일으킬 수 있습니다.)
 - 용혈성, 실혈성 빈혈 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우 발열, 급격하고 심한 빈혈을 수반한 위급한 전신 증상을 일으킬 수 있습니다.)
 - 면역부전 환자, 면역결핍 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있습니다.)
- 이상반응
 - 과민반응 : 발열, 안면홍조, 두드러기 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 속 : 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히하여 호흡곤란, 땀배거림, 흉부불쾌감, 혈압저하, 맥박미약, 청색증 등이 나타나는 경우에는 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 기타 : 오한, 요통 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 일반적 주의
 - 혈장분획제제의 현재 제조공정에는 사람 파르보바이러스 B19 등의 바이러스를 완전하게 불활성화, 제거하는 것이 곤란하여 이 약의 투여에 의해 그 감염 가능성을 부정할 수 없으므로 투여 후 경과를 충분히 관찰합니다.
 - 만성 질환에 대한 사용에는 알부민의 합성능 저하를 일으킬 수 있습니다. 특히 혈청알부민 농도가 4g/dL 이상에서는 합성능이 억제될 수 있으므로 주의합니다.
 - ① 대량사용은 나트륨 과부하를 일으킬 수 있으므로 주의합니다. (5% 제제에 한합니다)
② 사용시에는 급격하게 순환혈장량이 증가되므로 주사 투여속도를 조절하는것과 함께 폐부종, 심부전 등의 발생에 주의합니다. 참고로 순환혈장량은 이 약 50mL 투여시 20% 제제는 약 200mL, 25% 제제는 약 250mL 증가합니다(20%, 25% 제제에 한합니다).
 - 투여 후의 목표 혈청 알부민 농도는 급성의 경우에는 3.0g/dL이상, 만성인 경우에는 2.5g/dL이상으로 합니다. 투여 전에는 투여의 필요성을 명확하게 파악하고 투여전후의 혈청 알부민 농도와 임상소견의 개선 정도를 비교하고 투여 후 투여효과를 관찰하면서 사용의 지속 여부를 판단하여 불필요한 투여를 계속하지 않도록 주의합니다.
 - 사용 시에는 질병의 치료에서 이 약의 필요성과 더불어 제조 시 감염증의 전파를 방지하기 위한 안전대책이 취해져있으나 사람의 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 유래하는 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없음을 환자에게 설명하고 그 이해를 얻도록 노력합니다.
 - 간경변 등의 만성 질환에 의한 저알부민 혈증에는 알부민을 투여해도 혈관내에 머무르지 않고 혈관외로 유출되기 때문에 혈청 알부민 농도는 기대보다 상승하지 않습니다. 오히려 알부민의 분해가 촉진 되므로 주의합니다.
- 임부에 대한 투여
임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. 이 약의 투여에 의해서 사람 파르보바이러스 B19의 감염 가능성을 부정할 수 없습니다. 감염된 경우에는 태아에 장애(유산, 태아부종, 태아사망)가 생길 가능성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성의 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 소아에 대한 투여
저체중출생아, 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
- 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
- 적용상의 주의
 - 투여 시 불용물이 확인되거나 혼탁한 것은 사용하지 않습니다.
 - 정맥주사 부위는 감염 또는 외상부위에서 가능한 먼 부위를 선택합니다.
 - 5% 포도당 주사액, 생리식염 주사액 등의 중성에 가까운 수액, 보액 이외의 다른 약과의 혼합주사는 피합니다.
 - 사용 후의 잔액은 세균오염의 우려가 있으므로 사용하지 않습니다(세균 증식에 좋은 단백이고 보존제를 함유하지 않기 때문입니다.).
- 기타
이 약은 혈액응고인자를 함유하지 않습니다.

【저장방법】 밀봉용기, 30℃이하에서 동결을 피하여 보관

【유효기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】

- 5%주 : 100mL×1, 10, 20, 30병
250mL×1, 10, 20, 30병
- 20%주 : 50mL×1, 10, 20, 30, 50병
100mL×1, 10, 20, 30, 50병