



분류번호: 323

전문 의약품

씨제이 15%, 20%만니톨 주사액 15%, 20% Mannitol Inj.

●원료약품 및 그 분량

이 약 1,000밀리리터 중	15%	20%
주성분: D-만니톨(약액)	150그램	200그램
용 제: 주사용수(약액)	적 량	적 량

●성상

외부를 빈투명한 고밀도 폴리에틸렌으로 포장한 무색투명한 수액용 플라스틱 용기에 충전된 무색투명한 수액용 주사제

●효능·효과

1. 수종증, 수종증, 외상성의 급성신부전의 예방 및 치료
2. 약물중독자의 배설 촉진
3. 투과내압 감하 및 뇌압의 감소가 필요한 경우
4. 인공신장기가 필요한 경우

●용법·용량

- 성인
 - D-만니톨로서 보통 1회 투여량 1~3 g을 15%, 20%액으로 점적정맥주사한다. 다만, 1일 최대량은 200 g까지로 한다.
 - 투여속도는 100 ml/3~10분으로 한다.
- 연령, 중증도에 따라 적절히 증감한다.

●사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 급성 두개내 혈종·뇌출혈이 있는 환자 (급성두개내 혈종이 의심되는 환자에도 1에서 두개내 혈종의 존재를 확인하지 않고 투여할 경우 뇌압에 의해 일시 지혈되었던 것이 두개내압의 감소로 재출혈이 시작될 수 있으므로 출혈현상을 처리하여 재출혈할 우려가 없는 것으로 확인된 경우에만 투여한다)
 - 2) 중증의 울혈성 심부전 환자
 - 3) 탈수 환자, 수분 및 전해질 불균형 상태의 환자
 - 4) 폐부종, 폐출혈 환자
 - 5) 대사성 부종(모세혈관 허위 또는 막투과성 문제에 의해 야기된) 환자
 - 6) 무뇨 환자
 - 7) 이 약 및 이 약에 포함된 성분들의 과민반응 환자
 - 8) 긴장성, 과다 긴장성 환자
 - 9) 시합주입 이후 지속되는 빈뇨증/무뇨증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 요배 또는 당뇨병성 신증 등의 신기능 장애, 전신성질환(신장질환 등)에 따른 신기능 저하된 환자(신장에서의 배설이 감소되어 있고 혈장정투량이 상하하여 순환혈량이 증가함에 따라 급성신부전이 나타날 수 있다) 특히, 심부전 환자의 경우 가능한 한 투여를 주의깊게 반복 투여를 피하는 것이 바람직하다.
 - 2) 두개 손상 환자
 - 3) 12세 이하 소아

- 4) 입부
- 5) 고령자
- 6) 고혈압증 환자
3. 이상반응
 - 1) 순환기계: 드물게 흉부압박감, 협심증, 빈맥, 고혈압 또는 저혈압이 나타날 수 있다.
 - 2) 뇌압반응: 드물게 두통, 구역, 구토, 어지러움이 나타날 수 있다.
 - 3) 신장: 대량투여에 따라 급성신부전이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 비가역적 급성신증, 요배, 요산소증, 과량투여시 급성 폐수종, 심부전성 신부전이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 4) 기타: 체액, 전해질불균형상조가 나타날 수 있으며 과량 투여시 신증이 나타날 수 있다.
 - 5) 과민반응: 알레르기 병력이 있는 환자, 이 약에 중증의 알레르기 반응 또는 아나필락시가 나타날 수 있다.
 - 6) 전해질 이상(대사성 신증, 고칼혈증, 저나트륨혈증): 대사성 신증, 고칼혈증, 저나트륨혈증이 발생할 수 있으므로 이러한 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 7) 이 약의 투여후 진행성 신장현, 심부전 및 울혈성 폐부종이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 8) 고용량 투여시 중추신경계 독성이 나타날 수 있다.
 - 9) 기타: 드물게 요한, 때때로 구갈, 구강건조, 탈수증상, 비명, 시력불명, 배뇨 장애, 배통(back pain), 두드러기, 일시적 근간성 협착성 정맥염, 한기증, 정신착란, 빈맥, 열, 경련, 출혈, 탈수 등이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 현저한 빈뇨 환자 또는 신기능이 불충분하다고 생각되는 환자에 대해서는 다음의 부하테스트(만니톨 테스트)를 하는 것이 바람직하다.
 - *부하테스트(만니톨 테스트)
 - 만니톨 주사액을 투여량 kg당 0.2 g 또는 12.5 g을 3~5분간격에 걸쳐 1회 투여한다. 적어도 시간당 30~50 ml의 요량이 2~3시간동안 배출되면 신기능이 충분하다고 생각되므로 치료를 개시한다. 만약 충분한 요량이 얻어지지 않았으면 동량을 1회 추가로 더 투여한다. 2회 투여하여도 요량이 충분하지 않으면 만니톨에 따른 치료를 중지한다.
 - 2) 이 약은 뇌혈관혈류를 증가시켜 신경외과 환자에서 수술용 출혈이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 3) 이 약의 투여전 환자의 신장과 상태를 파악한 후에 투여한다.
 - 4) 이 약을 주입하는 동안 혈청 전해질 농도를 계속적으로 모니터링 한다.
5. 상호작용
 - 1) 전해질이 함유되지 않은 만니톨과 함께 투여해서는 안된다.
 - 최소 20 ml/L 전해질이 함유되어야 가능함을 역을 수 있다.
 - 2) 리튬과 병용 투여하는 경우에는 리튬의 배설이 증가될 수 있으므로 주의한다.
 - 3) 이 약을 투여하는 동안 이뇨제는 신기능에 대한 영향을 염두에 둔 경우에 한해서만 사용할 수 있다.
6. 입부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 고령자에 대한 투여
8. 과량투여시의 처리
 - 1) 증상: 배설의 양성에 따른 급격한 탈수증상, 급성신부전, 혈당과, 심부전, 고혈압상, 신증, 신장기 균형이상 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 2) 처치: 탈수증이 있는 경우에는 세포외액 보충액을 투여한다. 또한 급성신부전의 경우에는 배설이 감소될 수 있으므로 이러한 경우에는 한외여나 혈액투석 등의 적절한 처치를 한다.
9. 적응상의 주의
 - 1) 정적 정맥주사만 사용한다.
 - 2) 열화나트륨, 열화칼륨을 추가할 경우, 만니톨투입이 생길 수 있으므로 용액에 결정이 석출된 용액에서 50℃로 가온해서 용해시킨 후, 주입하기 전에 체온정도로 식혀서 사용한다.
 - 3) 사용하고 남은 정액 또는 부유물이 있거나 불투명한 용액은 사용하지 않는다.
 - 4) 투여시: 강한 이노작용이 나타날 경우 투여중 카테터 삽입 등에 의한 배뇨 처치를 할 것을 권장한다.
 - 5) 정맥주사제 제와 유동로 국소부종, 피부파괴가 나타날 수 있으므로 주입 시 용액이 혈관 밖으로 유출되지 않도록 한다.
 - 6) 전해질 및 혈액 성분은 투여를 중지하지 않는다.
 - 10. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 과포화 결정이 석출될 수 있다. 결정성액 시에는 가온용해하고, 용해하여 식힌 후 사용한다.

●저장방법

일용용기 실온보관(15~30℃)

●포장단위

50, 100, 250, 500밀리리터

* 본 제품은 '우의약품 제조관리 기준(GMP)' 에 따라 제조 및 품질관리를 위한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나, 변질·변패, 오염 되었거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 만약의 사고가 발생 시는 아래의 전화로 연락바랍니다.

* 수액세트 스파이크 삽입 또는 약물 추가 후처리 고무천 파면이 생길 우려가 있으므로 주의가 필요 합니다.

* 2회 파우치 제거후 즉시 사용을 권장합니다.

* 육안으로 보이는 이물이 있거나 손상된 제품은 사용하지 않습니다.

* 냉동 및 가열 금지

* 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 검색을 참조하시기 바랍니다.

* 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국 의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) → (의약품유해사례보고)에 알려주시요.

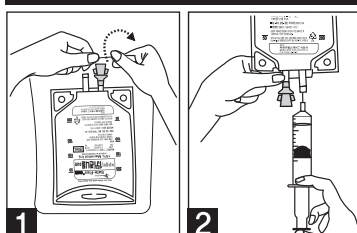
* 이 첨부서 개정일자(2014년 05월 01일) 이후 변경된 내용은 <http://www.cj.co.kr>에서 확인할 수 있습니다.

설명서 작성연월일: 910226

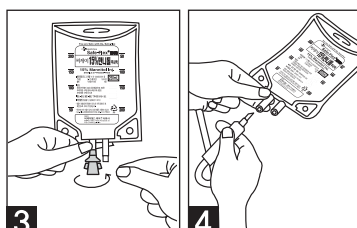
설명서 개정연월일: 140501

제조사: **씨제이헬스케어주식회사**
충청북도 음성군 대소면 대소산단로 20
고객행복센터 : 080-700-8802

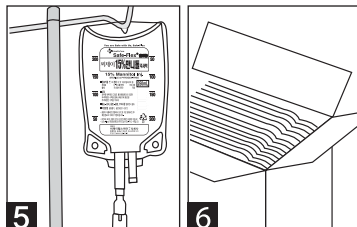
Safe-Flex® 용기의 사용방법



Safe-Flex 용기의 윗부분을 원소로 고정시킨 다음, 오른손 엄지손가락과 부분 손가락을 아래쪽으로 밀어 당기면서 입구에 19~22gauge 주사 바늘을 사용하여 약제를 주입하며 5~6회 주입해도 무방합니다.



푸른색 보호막을 돌려서 제거한다. 수액세트의 스파이크를 우측으로 돌려면서 삽입한다.



주입용 눈금을 확인하는 경우에는 정면에서 눈금을 읽을 수 있으며 이 경우 오차의 범위는 ±5% 이내입니다. 주입이 종료된 후에는 빈 용기를 소각하거나 수거함에 넣어 수거업체가 회수하도록 합니다.