

씨제이 8.5%후라바솔주 ■농도 영양수액제 8.5% Fravasol Inj.

●원료약품 및 그 분량 이 약 1,000밀리리터 중

주 성 분:		
L-아세린(EPI)	4.25그램	
L-아스파린(EPI)	5.10그램	
L-류신(EPI)	6.20그램	
L-리신(EPI)	6.16그램	
(리신)으로서	4.93그램	
L-페닐알라닌(EPI)	3.40그램	
L-페닐알라닌(EPI)	4.76그램	
L-트라이프토판(EPI)	3.57그램	
L-트라이프토판(EPI)	1.53그램	
L-발린(EPI)	4.93그램	
L-알라닌(EPI)	17.60그램	
L-아르기닌(EPI)	9.78그램	
글루타민(EPI)	8.76그램	
L-히스티딘(EPI)	4.08그램	
L-프롤린(EPI)	5.78그램	
L-티로신(EPI)	0.34그램	
pH조절제: 아세트산(KPI)	적량	
아세트산나트륨수화물(KPI)	적량	
용 제: 주사용수(KPI)	적량	
전 해 질: (mmol/L)		
포스페이트(CH ₃ COO ⁻)	약68	
염화이온(Cl ⁻)	약34	

- 성상
무색 투명한 수액을 플라스틱용기에 충전된 무색 또는 미황색의 투명한 수액용 주사제
- 모세 - 용과
다음 상테시의 이온노선 보금: 제1백혈구, 제2백혈구, 수혈 전후
- 용법 - 용용
○ 성인: 총 아미노산의 총량 kg 당 1일 1~1.5g을 최대용량으로 하여 정맥내 직접 주사한다.
○ 투여속도: 60분에서 총 아미노산으로 10 g 정도의 농도가 바람직하며, 1분간 2~30초를 정맥주사함을 원칙으로 한다.
○ 소아: 고령자, 단백질수용이 많은 화상 환자 등의 경우는 용량 및 주입속도를 적절히 조절하여 투여하여야 한다.
- 사용상의 주의사항
1. 경고
반드시 의사의 지시에 의하여 사용함 것.

- 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 중증 신장애 환자, 고혈압성 환자
2) 간장애 이외의 아미노산 대사 이상이 있는 환자
3) 필수 아미노산을 저해하여 대사 장애 환자
4) 소아성 심부전증 환자

- 5) 폐부종 환자
6) 심부전, 무호흡 환자
7) 고나트륨혈증과 염소혈증 또는 알칼리증 환자
8) 삼각경색 및 그 병력이 있는 환자
- 3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
1) 고도의 신중 환자
2) 알칼리성 심부전증 환자
3) 나트륨 저류로 인한 부종 환자
4) 간장애, 신장애 환자
- 4. 이상반응
1) 과민반응: 드물게 발진 등 과민 증상이 나타날 수 있으며, 이런 경우에는 투여를 중지한다.
2) 소화기계: 때때로 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.
3) 순환기계: 때때로 흉부불쾌감, 심계항진, 복부팽만감, 혈압상승 등의 증상이 나타날 수 있다.
4) 마약 급속 투여: 대량 급속 투여할 경우 신중이 나타날 수 있다.
5) 기타: 가끔 오한, 발열, 두통, 호흡곤란, 호흡중지, 속, 기관지경색, 요로결석 등이 나타날 수 있다.
6) 다음의 대사성 합병증이 나타날 수 있다.
대사성 신증, 저나트륨혈증, 알칼리증, 고혈당, 당뇨병, 삼투압 이뇨 및 탈수증, 반동성 저혈당, 간효소 상승, 비인산염 결핍 및 비탄산염, 복통, 전해질 불균형, 소아 고염모나비움증
- 7) 신부전 환자는 BUN의 상승을 일으킬 수 있다.
8) 간부전 환자는 혈청 아미노산 불균형, 대사성 알칼리증, 전신 산성혈증, 고암모니아혈증, 지각산성, 혼수 등을 일으킬 수 있다.
- 5. 일반적 주의
1) 대량 투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우 전해질 평형에 주의한다.
2) 초고량 투여 시 대사성 알칼리증을 초래할 수 있으므로 초산 이온 함유 액제는 주의해서 사용한다.
3) 신장병, 폐질환, 중증 심부전 등 병력이 있는 환자에게는 과량의 체액이 지닌다는 것을 피하도록 주의해서 투여한다.
4) 당농도 환자에게 투여할 때는 혈당치를 자주 측정한다.
5) 고당성액으로 정맥 투여 시 정맥 자극을 일으킬 수 있다.
6) 투여하는 동안 올바른 관리를 위해 임상 검사와 실험실 검사를 자주하도록 한다.
혈당 검사, 혈당 단백질, 간기능과 신기능 검사, 전해질, 혈액생화학검(urea, creatinine, BUN, etc)을 정기적으로 검사한다.
7) 아미노산 용액을 함유하는 혼합물은 급성 염산염 결핍증을 촉진시키므로 매일 염산을 투여해야 한다.
8) 비경구투여된 아미노산은 유전적 대사장애 환자에서 충분히 사용되지 않으면 적절한 비탄산 에너지를 동시에 투여하는 것이 필수적이다. 에너지원으로서는 포도당도 영양액이 적합하다. 포도당액과 병용투여할 경우에는 고혈당, 당뇨병, 고당성 증후군이 나타날 수 있으므로 혈당과 뇨당의 수치를 모니터링해야 한다.
- 6. 상호작용

- 1) 테트라사이클린과 병용투여 시 수핵이비신의 단핵 작용을 감소시킬 수 있다.
- 2) 혈액 투여 전후 또는 동시에 같은 장기를 통해 투여할 경우 기능장애를 일으킬 수 있으므로 연속 투여하지 않도록 한다.
- 7. 임부어 대한 투여
임부 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부어에 대한 아미노산 수핵 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 8. 소아에 대한 투여
1) 간 마소의 기능성이 있으므로 투여 농도는 2.5% 이하가 바람직하다.
2) 유아의 경우 오소 활성 능력이 결핍되어 고염모나비움증 나타날 수 있으므로, 아미노산 용액을 투여할 때에는 혈중 염도나 수치를 빈번히 측정해야 한다.
- 9. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하며 강령하는 등 주의한다.
- 10. 적용상의 주의
1) 이 약은 전해질이 함유되어 있으므로 대량 투여 시 또는 전해질 액을 병용 투여할 경우에는 전해질 평형에 주의한다.
2) 천천히 정맥 내에 투여한다(빠른 속도로 주입할 경우 구토 등을 유발할 수 있으며, 신장 병상을 통한 현저한 아미노산 소실을 초래한다).
3) 한량기에는 체온 정도로 하여 사용한다.
4) 이 약의 투여 중 해열증의 위험이 항상 존재하므로 수핵제제 조제와 관리의 철저하 무균상태에서 행하고 주사기구의 멸균에 특별히 주의한다.
5) 전염병 및 완전히 투여되지 않은 것은 사용하지 말 것이며, 다른 용액을 혼합 후 신속하게 사용하여야 하고 냉장고 저장은 24시간 이내로 한다.
6) 결빙이 선행되는 경우에는 50~60°C로 가온용해한 후 체온정도로 식혀서 사용한다.
- 11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 스토브백의 경우 통기성은 필요하지 않다.
2) 바이알 제품인 경우 환기성이 있으므로, 액이 새는 것을 막기 위해서 통기성을 주의해서 보관한다.
3) 약액의 액체를 방지하기 위해 포장용지를 깨뜨리지 않는다.
4) 약액이 액체, 누출되었거나 포장용지를 뚫어놓은 경우에는 사용하지 않는다.
5) 고무마개를 보호하는 필름이 벗겨졌을 경우에는 사용하지 않는다.
6) 용기의 눈금을 기준으로 사용한다.

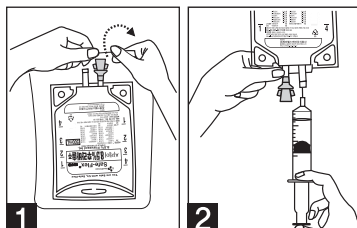
- 저장방법 및 용량
1) 스토브백의 경우 실온보관(1~30°C)
2) 포장단위 100밀리리터, 250밀리리터, 500밀리리터, 1000밀리리터
단일용량명약명(TPN용) 2000밀리리터

- * 본 제품은 "수의약품 제조기준"(GMP)에 따라 제조 및 품질관리를 위한 의약품이다. 만약 구입 시 사용(용) 또는 사용(용)이 경과되었거나, 변질, 변색, 용액이 탁하거나 손상을 입은 의약품은 구입처에 교환하여 드립니다. 문약할 사항이 있으신 분은 아래의 연락처로 연락바랍니다.
- * 수핵제트 스파이크 삽입 또는 액을 주사 후 주사기 고무천 파면이 생길 우려가 있으므로 주의가 필요합니다.
- * 오버 파우치 폐쇄 후 즉시 사용을 권장합니다.
- * 용안으로 보이는 이물이 있거나 손상된 제품은 사용하지 않습니다.
- * 병동 및 기밀 금지
- * 자세한 약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품대문(<http://drug.mds.go.kr>)의 의약품 검색을 참조하십시오.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약물안전관리센터(<http://www.drugsafe.or.kr>) → (의약품유해사례보고)에 알려주세요.
- * 의 첨부문서 개정일자(2014년 05월 15일) 이후 변경된 내용은 <http://www.gip.co.kr>에서 확인할 수 있습니다.

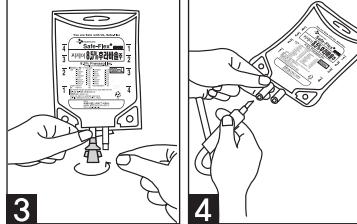
설령서 작성연월일 3207207
설령서 개정연월일 140501

제 조 자: 씨제이헬스케어주식회사
충청북도 음성군 대소면 대소산대로 20
고객행복센터: 080-700-8802

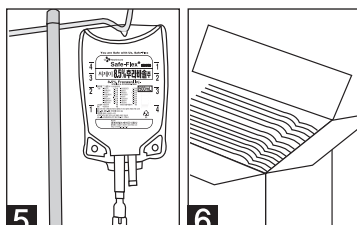
Safe-Flex® 용기의 사용방법



Safe-Flex 용기의 뒷부분을 원소로 고정시킨 다음, 오른쪽으로 잘라진 부분을 잡고 오른쪽을 아래쪽으로 밀어 내리면서 (물과 수직방향) 결로점을 제거합니다.



후면색 보호막을 돌려서 제거합니다.



주입용 눈금을 확인하는 경우에는 정면에서 눈금을 읽을 수 있으며 이 경우 오차의 범위는 ±5% 이내입니다.