

엔커버TM
ENCOVERTM | 경장영양제 (경관·경구 겸용)

□원료약품의 분량

100mL(100kcal) 중	
카제인(별규).....	3.400g
(단백질2.92g, 총단백질4.38g, 지방0.03g, 인24.684mg, 총인44.0mg)	
분리대두단백질(별규).....	1.666g
(단백질1.46g, 지방0.08g, 인12.845mg)	
트리카르릴린(별규).....	0.750g
(지방0.75g, 총 지방2.23g)	
대두유(JP).....	0.699g
(리놀산349.71mg, 총리놀산450mg, 리놀렌산50.12mg, 지방0.70g)	
임자유(별규).....	0.180g
(리놀산25.60mg, 리놀렌산94.59mg, 총리놀렌산150.0mg, 지방0.18g)	
팜유(별규).....	0.334g
(리놀산30.58mg, 지방0.33g)	
말토덱스트린(NF).....	14.858g
(당질14.32g, 총 당질15.62g)	
정제캐담(JP).....	1.300g
(당질1.30g)	
구연산나트륨수화물(JP).....	207.0mg
(나트륨48.542mg, 총 나트륨73.8mg)	
탄산칼륨(JP).....	197.7mg
(칼륨111.86mg, 총 칼륨138.0mg)	
염화마그네슘(USP).....	155.5mg
(마그네슘18.598mg, 총 마그네슘19.3mg, 염소54.22mg)	
염화칼슘수화물(JP).....	117.6mg
(칼슘32.068mg, 총칼슘44.0mg, 염소56.72mg, 총 염소117.0mg)	
구연산칼륨(USP).....	51.27mg
(칼륨18.54mg)	
구연산칼슘(USP).....	39.53mg
(칼슘8.333mg)	
인산이수소칼륨(NF).....	9.644mg
(칼륨2.77mg, 인2.195mg)	

□성상

네오난 알무히눔호일백에 담긴 밀크향 또는 커피향 또는 바나나향이 나는 옅은 갈색의 유액

□효능·효과

일반적으로 소수 후 환자의 영양 보급에 사용할 수 있으며, 특히 장기간에 걸쳐 경구적으로 영양 섭취가 곤란한 경우의 경관 영양 보급에 사용됩니다.

□용법·용량

통상 성인 표준량으로서 1일 1200~2000mL(1200~2000kcal)를 비강튜브, 위루(胃瘻)또는 장루(腸瘻)에서 위, 십이지장 또는 공장(空腸)내로 1일 12~24시간에 걸쳐서 투여합니다. 투여 속도는 75~125mL/시간으로 합니다. 경구 섭취가 가능한 경우에는 1일 1회 또는 수회로 나누어 경구투여할 수 있습니다. 투여개시시에는, 통상 1일 400mL(400kcal)를 물로 희석(0.5kcal/mL 정도)하여, 저속도(100mL/시간 이하)로 투여하고, 임상증상에 주의하면서 증량하여 3~7일에 표준량에 도달하도록 합니다. 생후 1개월~10세 미만의 소아에게는 농도 약 0.4kcal/mL로 투여를 개시하여, 임상 증상에 주의하면서 농도 및 투여량을 늘립니다. 표준투여량 70~100kcal/kg/일을 표준농도 약 0.6~0.8 kcal/mL로 경구 또는 비강튜브, 위루, 장루에 의해 경관 투여합니다. 연령, 체중, 증상에 따라 투여량, 투여농도, 투여속도를 적절히 조정합니다.

□사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민반응 환자
 - 우유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자(이 약은 우유 단백질인 카제인을 함유하므로, 쇼크 또는 아나필락시스양 반응을 일으킬 수 있습니다.)
 - 장폐색증 환자소화관 통과장애가 있습니다.)
 - 중증의 장관기능 장애 환자(물, 전해질, 영양소 등이 흡수되지 않습니다.)
 - 중증의 간·신장에 환자(간성혼수, 고혈색혈증 등을 일으킬 수 있습니다.)
 - 중증당뇨병 등 당대사 이상 환자(고혈당, 고케톤혈증 등을 일으킬 수 있습니다.)
 - 선천성 아미노산 대사이상 환자(아시도시스, 구토, 의식장애 등의 아미노산 대사이상의 증상이 발현할 수 있습니다.)
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 단장(短腸) 증후군(Short Bowel Syndrome, SBS)환자(설사를 악화시킬 우려가 있습니다)
 - 급성췌장염 환자(췌장염이 악화될 수 있습니다.)
 - 수분의 보급에 주의를 요하는 다음의 환자(다음의 환자에서는 수분 균형을 잃기 쉽습니다.)
 - 혼수 상태의 환자
 - 의식 불명의 환자
 - 구갈을 호소할 수 없는 환자
 - 고열을 동반한 환자
 - 심각한 설사 등 심한 탈수 증상의 환자
 - 신장에 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성[7.임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조]
- 이상반응
 - 성인 환자를 대상으로 한 제2상 및 제3상 임상시험에서, 안전성 평가 대상 243례 중 이상반응 발현예수는 67례(27.6%), 이상반응 발현 건수는 101건이었습니다. 그 내역은 설사 49건(20.2%), 복부 팽만감 22건(9.1%), 복통 17건(7.0%), 오심 6건(2.5%), 구토 3건(1.2%) 등, 소화기계가 주였습니다. 또, 소아 환자를 대상으로 한 제3상 임상시험에서, 안전성 평가 대상 50례 중 이상반응 발현예수는 21례(42.0%), 이상반응 발현 건수는 30건이었습니다. 그 내역은 설사 17건(34.0%), 구토 7건(14.0%), 오심 2건(4.0%), 복통 1건(2.0%) 등, 소화기계가 주였습니다. 다음의 주요한 이상반응도 관찰되었습니다.

① 이상반응

종류/빈도	5%이상	0.1~5% 미만	빈도 불명*
소화기계 ^{주1)}	설사, 복부팽만감, 복통	오심, 구토, 간기능검사의 이상	변비
기타 ^{주2)}		피부발진, 두드러기, 발열, 두통	

주1) 관찰을 충분히 실시하고, 이러한 증상이 나타났을 경우에는 과잉 투여의 우려가 있으므로, 감량하거나 투여속도 또는 농도를 낮추거나 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 하십시오.

주2) 피부발진, 두드러기 등이 나타났을 경우 즉시 투여를 중지하십시오.

* 자발보고에 의해 인정된 이상반응이므로, 빈도불명입니다.

② 임상검사의 이상변동

종류/빈도	5%이상	0.1~5% 미만
혈액	AST(GOT), ALT(GPT), AL-P, LDH, γ-GTP, LAP, 요소질소, 중성지방, 칼륨, 크레아티닌, 칼슘, 염소의 상승, 나트륨, 염소, 칼슘, 총콜레스테롤, 유리지방산, 총빌리루빈, 요산, 총단백, 알부민의 저하, 혈당치의 상승과 저하, 혈소판수, 백혈구수의 증가, 적혈구수의 감소, 혈액색상, 헤마토크리트치의 저하	
요	나트륨의 저하	단백성분, 유로빌리노겐 정상, 케톤체정상, 요당정성의 양성, 나트륨의 상승, 염소, 칼슘, 칼륨의 저하와 상승, pH 상승

2) 쇼크와 아나필락시스양 반응

쇼크와 아나필락시스양 반응이 일어날 수 있으므로, 환자에 대한 관찰을 충분히 하여야 합니다. 저혈압, 의식장애, 호흡곤란, 청색증, 오심, 가슴통증, 얼굴홍조, 가려움, 발한 등과 같은 이상반응이 관찰되는 경우, 즉시 사용을 중지하고 적절한 치료를 하여야 합니다.

4. 일반적주의

- 이 약을 수술 후에 투여하는 경우 위, 장관의 운동 기능이 회복되어 수분의 섭취가 가능한지를 확인합니다.
- 경구식으로 충분한 영양섭취가 가능한 경우에는, 신속히 경구식으로 바꿉니다.
- 비타민, 전해질 및 구리, 망간, 요오드 등의 필수미량원소의 부족이 일어날 가능성이 있으므로 필요에 따라 보급합니다. 유사약제의 장기투여 중에 셀렌결핍증(심기능의 저하, 손톱의 백색 변화, 근력저하 등)이 나타난다는 보고가 있습니다.
- 이 약의 임상시험에 있어서 35일 이상의 효과는 확인되지 않았습니다.
- 상호작용
와파린과 병용투여 시 피토나디온(비타민K1)이 와파린의 작용에 길항하기 때문에 와파린의 작용이 감소할 수 있으므로 병용에 주의합니다.(이 약은 피토나디온을 62.5μg/100mL 함유합니다)
- 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로, 투여량, 투여농도, 투여속도에 주의하여 투여합니다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
외국에서, 임신 전 3개월로부터 임신 초기 3개월까지 비타민A를 10,000IU/일 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 농형뇌(萎型腦, hindbrain) 등을 증상으로 하는 기형발현 증가가 추정된다는 역학 조사 결과가 있습니다. 임신 3개월 이내 또는 임신을 희망하는 부인에 투여할 경우는 식품 등으로부터의 섭취량 및 용량·용량에 유의하고, 이 약에 의한 비타민A의 투여는 5,000IU/일 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 기울입니다.(이 약 2,000mL 중에는 비타민 A 4,140IU가 함유되어 있습니다.)
- 소아등에의 투여
저체중 출생아, 생후 1개월 미만의 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 없습니다.)
- 적용상의 주의

- 투여경로
정맥 내에는 투여하지 마십시오.
- 투여 시
투여 초기에는, 특히 관찰을 충분히 실시하여 설사등의 부작용이 인정되었을 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
- 투여방법
 - 분할 투여의 개시 시, 또는 지속적 투여 수시간마다 위(胃) 내용물의 잔존을 확인합니다.
 - 경관 투여에 있어서는, 분할 투여 종료마다 또는 지속적 투여 수시간 마다 소량의 물로 튜브를 세척합니다.
 - 개봉 직전에 잘 흔들어서 사용합니다.
 - 만일 용기 등의 파손에 의해, 제제에 이상이 인정된 경우에는 사용하지 않습니다.
 - 이 약을 가열할 경우에는 고온(70℃이상)을 피해 미개봉 상태로 중탕하여 가온합니다. 직접적으로 열에 노출시켜서는 안 됩니다.
- 보관 시
 - 동결 보관이나 실온을 상회하는 고온 하에서의 보관은 피하십시오.
 - 개봉 후에는, 미생물 오염 및 직사광선을 피해 가능한 신속히 사용하십시오. 부득이하게 냉장고 내에 보관하는 경우는 밀폐하여 보관하고, 24시간 이내에 사용하십시오.
- 기타
가소제로서 DEHP(di-(2-ethylhexyl) phthalate)를 포함한 폴리염화비닐제 영양세트 및 피팅튜브 등을 사용하는 경우 DEHP가 제제 중에 용출될 수 있으므로 DEHP를 포함하지 않는 영양세트 및 피팅튜브 등을 사용하는 것이 바람직합니다.

□포장단위

200mL(밀크향, 커피향, 바나나향), 400mL(밀크향) × 제조원포장단위

□저장방법

차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

□교환 및 제품문의

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 부패 또는 오손된 제품등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락하십시오. 연락처 : 고객센터팀 1588-2675



주임판매원

JW 중외제약
제이더블유중외제약(주)
서울특별시 서초구 남부순환로 2477

제조원(일본)

EN Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd.
일본, 4-3-5 NIMABASHI, HANAMAKI, IWATE, 025-0312