

의 약 품 분류번호	325
	단백 아미노산제제



전문약약품

정맥으로 아미노산 용액을 투여하게 된 이래, 그 조성에 대해서는 여러가지 이론이 제기되어 왔으며, 특히 최근에는 단백질화합물은 물론 간장해 질환에도 효과가 있는 것으로 이미 널리 알려진 BCAA-enriched solution의 또다른 효과 및 적응응도에 대한 연구가 계속되고 있습니다. 에버라민 주도 위와 같이 발전된 이론에 근거하여 개발된 제제입니다. 단백질합성은 모든 질병·상처로부터 회복되는데 필수불가결한 요소로 실제로 화상·외상·폐혈증·수술환자 등 중환자들은 고이화상태에 놓여 있으므로 회복을 위해서는 단백질합성을 촉진시키는 것이 반드시 필요합니다. 분자아미노산(BCAA:이소류신·류신·발린)은 이와같이 심한 이화상태에서 단백질합성을 증가시키고 단백질 분해를 지연시키는 것으로 알려져 있으며, 또한 간에서 대사받지 않고 말초에서 단백질합성과 에너지생성에 이용됩니다. 분자 아미노산은 포도당의 존재없이 고에너지 인산을 생성하는 독특한 에너지원이므로 폐혈증·간손상시와 같은 포도당을 이용한 에너지 생성기전이 손상되었을 때 중요한 역할을 담당합니다. 분자아미노산의 농도는 전체 아미노산 양에 대해 45% 이하에서는 일반영양수액(BCAA 20~25%)과 유사한 효과를 나타내며, 그 이상에서는 다른 필수·비필수 아미노산의 보급량이 상대적으로 너무 낮아지므로, 다른 아미노산과 균형을 이루면서 투여가능한 최대 농도가 바로 45%라는 것이 밝혀져 있습니다. 이러한 처방에 근거한 최신의 제제가 BCAA 45%를 함유한 총아미노산 농도 6.9%의 에버라민입니다.

원료약품의 분량

100mL 중	엘-이소류신(EP)	0.76g	엘-류신(EP)	1.37g
엘-리신아세트산염(EP)	0.58g	엘-리신으로서	0.41g	
엘-메티오닌(EP)	0.25g	엘-페닐알라닌(EP)	0.32g	
엘-트레오닌(EP)	0.20g	엘-트립토판(EP)	0.09g	
엘-발린(EP)	0.88g	엘-알라닌(EP)	0.40g	
엘-아르기닌(EP)	0.58g	엘-히스티딘(EP)	0.16g	
엘-프롤린(EP)	0.63g	엘-세린(EP)	0.33g	
글리신(EP)	0.33g	안정제 : 엘-시스테인염산염수화물(EP)	20mg	
항산화제 : 아황산수소나트륨(KP)	0.10g	pH조정제 : 아세트산 무수물(KP)	적량	
용제 : 주사용수(KP)	적량			
전해질(mmol/L)				
	Na ⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	
	약 10	약 3	약 57	

성상

이 약은 폴리프로필렌제제질의 수성주사제 용기에 든 무색 내지 미황색의 투명한 약액을 함유하는 주사제입니다.

효능·효과

다음 상태 시 아미노산 보급 : 저단백혈증, 저영양상태, 수술 전후

용법·용량

성인 : 총 아미노산으로서 체중 kg 당 1일 1~1.5g을 최대용량으로 정맥 내 점적주사하십시오. 투여속도 : 60분간에 총 아미노산으로서 10g정도의 농도가 바람직하며, 1분간 30~40적울 점적 주사함을 원칙으로 하십시오. 소아, 고령자 및 단백질요구량이 많은 화상환자 등의 경우는 용량 및 주입속도를 조절하여 투여 하십시오.

사용상의 주의사항

- 경고**
반드시 의사의 지시에 의하여 사용하십시오.
- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 간성혼수 또는 간성혼수의 우려가 있는 환자
 - 중증 신장에 환자, 고질소혈증 환자
 - 질소이용을 저해하는 대사장애 환자
 - 소모성 심부전증 환자
 - 폐부종 환자
 - 췌장증, 무뇨증 환자
 - 고나트륨혈증과 염소혈증 또는 알칼리증 환자(나트륨이온 및 염소이온 함유 시)
 - 방식불력, 중증 근육경직 환자(마그네슘이온 함유 시)
 - 선천적 아미노산 대사 이상 환자
 - 이 약에 함유된 아미노산 중 하나 또는 그 이상에 과민반응이 있는 환자
 - 고칼륨혈증 환자(칼륨이온 5 mmol/L 이상 함유 시)
 - 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 고도의 산증 환자
 - 울혈성 심부전증 환자
 - 나트륨 저류로 인한 부종 환자
 - 간장애, 신장애 환자
 - 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아니필락시와 같은 알레르기 반응을 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있습니다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났습니다.
- 이상반응
 - 과민반응 : 드물게 발진 등의 증상이 나타날 수 있으며 이런 경우에는 투여를 중지하십시오.
 - 소화기계 : 때때로 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 순환기계 : 때때로 흉부불쾌감, 심계항진, 빠른맥(빈맥), 혈압상승 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 대량급속투여 : 대량 급속 투여할 경우 산증이 나타날 수 있습니다.
 - 기타 : 가끔 오한, 발열, 두통, 호흡곤란, 호흡정지, 속, 기관지경직, 요로결석이 나타날 수 있습니다.
 - 말초혈관확장증이 나타날 수 있습니다.

- 다음의 대사성 합병증이 나타날 수 있습니다.
 - 대사성 산증, 저인산혈증, 알칼리증, 고혈당, 당뇨병, 삼투압 이뇨 및 탈수증, 반동성 저혈당, 간효소 상승, 비타민 결핍 및 비타민 과잉, 전해질 불균형, 소아 고암모니아혈증
 - 간부전 및 신부전 환자는 BUN의 상승을 일으킬 수 있습니다.
 - 간부전 환자는 혈청 아미노산 불균형, 대사성 알칼리증, 전신 질소혈증, 고암모니아혈증, 지각상실, 혼수 등을 일으킬 수 있습니다.
- 일반적 주의
 - 대량 투여 시 또는 전해질액을 병용투여할 경우 전해질 평형에 주의하십시오.
 - 초과량 투여 시 대사성 알칼리증을 일으킬 수 있으므로 초산이온 함유 액체는 주의해서 사용하십시오.
 - 신장병, 폐질환, 중증 심장병 등 병력이 있는 환자에게는 과량의 체액이 치환되는 것을 피하도록 주의해서 투여하십시오.
 - 당뇨병 환자에게 투여할 때에는 혈당치를 자주 측정하십시오.
 - 아미노산 용액만을 투여할 경우 혈액 중에 케톤체가 축적될 수 있으므로, 탄수화물을 병용투여함으로써 케톤혈증을 막을 수 있습니다.
 - 혈당, 전해질, 혈청 단백질 농도, 신기능 간기능 검사, 산염기 균형, 수분 균형 등의 실험실 검사와 임상 검사를 자주 시행하여 중증장애 투여 시 적절히 모니터링하십시오.
- 상호작용
 - 테트라사이클린과 병용투여 시 수액 아미노산의 단백질착효과를 감소시킬 수 있습니다.
 - 칼슘염을 정맥주사하면 마그네슘염을 석출시킵니다(마그네슘이온 함유 시).
- 임부에 대한 투여
 - 임부에 대한 투여는 안전성이 확립 되어 있지 않으므로 임부에 대한 아미노산 수액제 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여하십시오.
- 소아에 대한 투여
 - 간 미숙의 가능성이 있으므로 투여 농도는 2.5% 이하가 바람직합니다.
 - 유아의 경우 요소 합성 능력이 결핍되어 고암모니아혈증이 나타날 수 있으므로, 아미노산을 투여할 시에는 혈중 암모니아 수치를 빈번히 측정하십시오.
- 고령자에 대한 투여
 - 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하며 감량하는 등 주의하십시오.
- 적응상의 주의
 - 이 약은 전해질이 함유되어 있으므로 대량투여 시 또는 전해질액을 병용투여할 경우에는 전해질 평형에 주의하십시오.
 - 천천히 정맥 내로 투여하십시오(빠른 속도로 주입할 경우 오한, 구토 등을 유발할 수 있으며, 신장 배설을 통한 현저한 아미노산 손실을 초래합니다.).
 - 환액기에는 체온 정도로 하여 사용하십시오.
 - 이 약의 투여 중 패혈증의 위험이 항상 존재하므로 수액제 조제와 관리는 철저히 무균 상태에서 시행하고, 주사기구의 멸균에 특별히 주의하십시오.
 - 잔여액 및 완전히 투명하지 않은 것은 사용하지 말 것이며, 다른 용액을 혼합 후 신속하게 사용하여야 하고 냉장고 저장은 24시간 이내로 하십시오.
 - 병정이 석출되는 경우에는 50~60℃로 가온용해한 후 체온정도로 식혀서 사용하십시오.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 소프트백의 경우, 통기침은 필요하지 않습니다.
 - 약액의 착색을 방지하기 위해 포장을 사용할 때까지 개봉하지 마십시오.
 - 약액이 착색, 누출되었거나 포장중에 물방울이 나타나는 경우에는 사용하지 마십시오.
 - 고무마개를 보호하는 필름이 벗겨졌을 경우에는 사용하지 마십시오.
 - 용기의 눈금을 기준으로 사용하십시오.

포장단위

100mL, 250mL, 500mL

저장방법

밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

교환 및 제품문의

본 약약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 대한 문의사항이 있으시면 연락주십시오. 연락처 : 고객센터 1588-2675

※ 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 약약품 정보 참조

첨부분서 작성년월일 : 2013. 3. 1 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

■ Bag제품 사용할 때의 주의사항

- 용기에 인쇄된 용량 표시 눈금과 실제용량이 다를 수도 있습니다.
- 용기의 겔포장 필름은 사용전까지 제거하지 마십시오. 겔포장 필름을 제거하였을 때는 용기를 둘러서 누액 등의 손상여부를 확인하십시오.
- 손상(누액)이 확인된 용기는 사용하지 마십시오.
- 개봉시의 냄새는 아미노산 고유의 특성이므로 제품의 이상여부와는 관계가 없습니다.

■ 수액제품 사용시 주의사항

- 주사기나 수액Set 삽입부위를 알콜솜 등으로 충분히 소독 후 사용하십시오.
- 멸균한 주사기나 수액Set을 사용하여 적정 정주하십시오.
- 확대하지 않고 쉽게 알아볼 수 있는 혼합물이나 불용성 물질이 있으면 사용하지 마십시오.

■ 혼주시 주의사항

- 혼주할 경우에는 고무전 파편이 발생할 우려가 있으므로 21Gage보다 직경이 작은 Needle을 사용하시는 것이 좋습니다.
- 고무전은 대한약전의 수액용 고무전 시험법에 합격한 것으로 고무전 파편이 발생하여도 유해 성분이 용출되지 않습니다. (고무전파편은 수액 세트 내 여과망에 의하여 걸리므로 인체에 유입될 가능성이 희박합니다.)

판매원

jw 중외제약
제이더블유중외제약주
충남 당진시 송악읍 한전길 56

제조원

jw 생명과학
제이더블유생명과학주
충남 당진시 송악읍 한전길 28