

의약품 분류 번호	325 덴백아미노산제제
-----------------	-----------------

콤비플렉스 엠시티페리 주

전문의약품

COMBIFLEX[®] MCT peri inj.

□ 원료약품 및 그 분량

이 약 혼합액 1000mL 중	
A액(400mL) 중	
포도당인수화물(EP)	70.4g
(무수물로서)	64.0g
인산이수소나트륨 이수화물(EP)	0.936g
(나트륨으로서)	138mg, 인으로서
아세트산아연이수화물(EP)	186mg
아연이수화물(EP)	5.30mg
(아연으로서)	1.58mg
완충제 : 시트르산수화물(EP)	적량
용제 : 주사용수(EP)	적량
B액(400mL) 중	
엘-이소류신(EP)	1.872g
엘-류신(EP)	2.504g
엘-리시염산염(EP)	2.272g
(엘-리신으로서)	1.808g
엘-메티오닌(EP)	1.568g
엘-페닐알라닌(EP)	2.808g
엘-트레오닌(EP)	1.456g
엘-트립토판(EP)	0.456g
엘-발린(EP)	2.080g
엘-아르기닌(EP)	2.160g
엘-히스티딘염산염이수화물(EP)	1.352g
(엘-히스티딘으로서)	1.000g
엘-알라닌(EP)	3.880g
엘-아스파르트산(EP)	1.200g
엘-글루탐산(EP)	2.800g
글리신(EP)	1.320g
엘-프롤린(EP)	2.720g
엘-세린(EP)	2.400g
수산화나트륨(EP)	0.640g
(나트륨으로서)	367.84mg
염화나트륨(EP)	0.8648g
(나트륨으로서)	340.4mg
아세트산나트륨수화물(EP)	0.4352g
(나트륨으로서)	73.6mg, 중 나트륨으로서
782.0mg	
아세트산칼륨(EP)	2.3544g
(칼륨으로서)	938.4mg
아세트산마그네슘수화물(EP)	0.5152g
(마그네슘으로서)	58.4mg
염화칼슘이수화물(EP)	0.3528g
(칼슘으로서)	96.0mg
완충제 : 시트르산수화물(EP)	적량
용제 : 주사용수(EP)	적량
C액(200mL) 중	
중성대두유(EP)	20.0g
중성트리글리세라이드(EP)	20.0g
(표화지방산(Caprylic acid 및 Capric acid)으로서)	19.0g
유화제 : 장제난황세틴(별규)	2.4g
유화제 : 장제난황세틴(별규)	5.0g
유화보조제 : 올레인산나트륨(별규)	0.06g
완충제 : 수산화나트륨(EP)	적량
용제 : 주사용수(EP)	적량

□ 성 상

이 약은 3개의 소실로 나누어진 폴리프로필렌제 수액용 플라스틱제질의 내부배구와 외부포장으로 구성되어 있으며 그 사이에 산소흡수제가 들어있습니다. 각각의 내부배 소실에는 포도당 및 전해질 용액, 아미노산 및 전해질 용액, 그리고 지방유제가 들어있습니다. 포도당 및 전해질 용액과 아미노산 전해질용액은 투명하며 무색 또는 미황색이고 지방유제는 흰색의 균질한 유탁액입니다. 각 소실에는 주머니나 구멍이 없어야 하며 산소흡수제는 변화없이 원형을 유지하여야 합니다. 각 소실 사이의 막을 제거하여 액을 혼합하면 흰색의 유탁액이 됩니다.

□ 효능·효과

경구 또는 위장관내 영양섭취가 불가능하거나, 불충분 또는 금지되어 정맥액 영양공급을 실시해야 하는 환자들에게 수분, 전해질, 아미노산 및 칼로리 보급

□ 용법·용량

○용법
말초정맥으로 투여하십시오.
투여속도는 총 투여량 투여되는 최종 혼합액의 특성, 1일 투여량, 투여시간 등을 고려하여 결정하십시오. 통상, 투여시각 30분~1시간 동안 점차적으로 투여량을 증가시켜서 적절한 투여량에 도달합니다. 12~24시간에 걸쳐서 투여하는 것이 바람직합니다. 7일을 초과하여 투여하지 않습니다.
최대 주입속도는 2.5mL/kg/시간을 넘지 않도록 하십시오.
(시간당 아미노산 0.08g/kg, 포도당 0.16g/kg, 지방 0.1g/kg 해당함)
○용량
환자의 상태와 영양소비 그리고 대사 요구량에 따라 용량을 결정하십시오.
- 환자의 영양상태와 이화작용의 정도에 따라 용량을 결정하되 1일 40kcal/kg을 초과하지 않습니다. 단, 화상환자 같이 특수한 경우 예외적으로 초과할 수 있습니다.
- 1일 최대투여량: 환자의 체중/kg당 40mL (체중/kg당 아미노산 1.28g, 포도당 2.56g, 지방 1.6g에 해당함)

□ 사용상의 주의사항

- 경고
 - 반드시 의사의 지시에 의하여 사용하십시오.
 - 아나필락시스 반응의 징후나 증상(열, 떨림, 발진, 호흡곤란 등)이 나타나면 투여를 즉시 중단하십시오.
- 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
 - 조산아, 신생아 및 영아
 - 달걀, 대두유 단백질, 혹은 본 제제의 성분에 알려진 과민증상을 나타내는 환자
 - 중증 신부전 환자
 - 간내 출혈성 장애
 - 중증 간질환 환자
 - 아미노산 대사 장애 환자
 - 아시도시스 환자
 - 고칼륨혈증, 저나트륨혈증
 - 중증 혈액응고 장애환자
 - 고지혈증
 - 시간당 인슐린 6단위 이상 필요한 과혈당증 환자
 - 본제에 함유된 전해질의 열정학적 수치가 병리학적으로 높거나 전해질 불균형, 수분불균형 및 체내 수분과다 환자
 - 세포 산소 공급 부족
 - 주사시의 일관적 급기: 급성 폐수종, 과산화중, 비대상성 심부전증, 저장성 탈수
 - 다음과 같은 불안정 상태: 중증 외상 후 상태, 당뇨병, 순환기 쇠약, 발작, 급성 심근경색 또는 뇌경색 및 중증 등의 급성상태, 중증 대사성 산증, 과산화혈중 환자, 중증 패혈증, 고장성 혼수 및 원인을 알 수 없는 혼수 상태 등.
 - 간성혼수 또는 간성혼수의 염려가 있는 환자
 - 식형세포 증후군(Hemophagocytotic syndrome)
 - 부신기능부전증 환자
 - 중증 패혈증과 같은 지방 대사 장애 환자, 지방 색전증 환자
 - 알코올성 출혈성 장애, 급성 열진 색전증 환자
 - 순환기 장애 환자
 - 발열성 심부전
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 신부전, 체장경, 간 기능이상, 심부전, 폐부전, 당뇨병, 담낭염 환자
 - 고트리글리세라이드 혈중을 수반하는 갑상성 기능 저하 환자, 패혈증 등으로 인한 지방 대사 이상을 나타내는 환자(혈중 트리글리세라이드 수치를 계속 모니터링해야 합니다.)
 - 혈청 삼투압 증가
 - 전해질 보유 경향이 있는 환자
- 이상반응
 - 과용량, 너무 빠른 투여와 같이 부적절한 사용은 부작용을 유발할 수 있습니다.
 - 체온상승, 발한, 떨림, 두통, 구토, 호흡곤란과 같은 반응이 나타날 경우 투여를 중단하십시오.
 - 수주 이상 지속된 장기간 비경구 영양요법시 장기검사수치(알칼리 포스파타아제, 트랜스아미나아제, 빌리루빈)가 일시적으로 증가하는 것으로 보고되었습니다. 간비대와 황달이 아주 드물게 나타났습니다.
 - 고장성 용액을 말초정맥으로 투여할 경우 혈전성 정맥염이 발생할 수 있습니다.
 - 본제에 함유된 지질에 대한 대사가 느리게 감소하였을 경우 지방 과다 증후군이 나타날 수 있는데 이는 과량 투여, 투여 시작 시 환자의 임상상태 악화 시에도 나타납니다. 지방 과다 증후군은 고지혈증, 발열, 지방침착, 각 비대, 비장 비대, 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 혈액 응집 이상, 혼수 등으로 특징지어질 수 있으며, 이러한 증상은 지방유제 투여 중단 시 정상으로 돌아옵니다.
지질투여시 초기에 약간의 체온상승, 흉조, 오한, 떨림, 식욕부진, 오심, 구토, 호흡장애, 두통, 등, 뼈, 가슴, 허리 부위 통증, 혈압상승 혹은 혈압저하, 과민증상등이 나타날 수 있습니다. 부종, 발진 또는 체색조는 혈액내 산소부족으로 인한 부작용일 원인이 될 수 있습니다. 이 증상이 나타날 경우 본 제제 주입을 중단하고 저용량을 주입하도록 합니다. 또한 과부하로 인한 다음과 같은 증상이 나타날 수 있습니다.
간비대, 비장비대, 조직내 지방축적, 병리학적인 간 기능 이상, 빈혈, 백혈구 수치감소, 혈소판 수치감소, 혈액응집성분

의 변성이나 감소, 비정상적인 혈액 증상, 발열, 과지혈증, 위통, 피로감등이 생길 수 있으므로 주의하십시오. 혈관내 지극중상인 정맥염, 혈전성 정맥염등이 생기면 주사부위를 바꾸도록 하십시오.

- 일반적 주의
 - 본 제제 투여 전에 수분, 산염기 및 전해질 불균형 상태 또는 대사 장애를 개선하십시오.
 - 본 제제 투여 전에 지질대사이상이 의심되는 환자에 대해서 약물 투여 전에 공복시 고지혈 증상이 나타나는 지를 확인하십시오. 공복시 고지혈 증상이 나타나는 경우 투여할 수 없습니다. 지질 투여전지 12시간 이내 고트리글리세라이드혈중이 나타나거나 신부전, 인슐린 의존성 당뇨병, 간기능 이상, 고트리글리세라이드 혈중을 수반하는 갑상성 기능 저하증 환자의 경우, 투여시 신중히 투여해야 하며 혈중 트리글리세라이드 농도에 대한 검사를 수시로 해야 합니다.
 - 본 제제는 과혈당증을 유발할 수 있으므로 혈당을 체크해야 합니다. 만약 과혈당증이 나타나는 경우 주입속도를 늦추거나 인슐린을 투여하십시오.
 - 발열, 떨림, 피부발진, 호흡곤란과 같은 아나필락시스 반응이 나타날 경우 즉시 투여를 중지하십시오.
 - 본 제제에 함유된 대두유에 의해 중증의 과민반응이 드물게 나타날 수 있습니다.
 - 본 제제 사용시 혈액의 가응집현상(pseudoagglutination)이 나타날 수 있기 때문에 하나의 수액세트를 사용해서 혈액과 동시에 주입해서는 안됩니다. 본 제제는 여러 성분의 혼합제제이므로 다른 용액과 섞지 않습니다.
 - 카테터를 주입하고 치지하는 과정에서 오염을 방지하기 위해 엄격한 무균 작업이 행해지도록 주의하십시오.
 - 투여 전 플라스티크이 손상되지 않았는지, 격벽이 이미 트여있지 않은지, 아미노산액과 포도당액 부분이 투명한지 확인 후 투여하십시오.
 - 개봉된 약물은 즉시 투여하여야 하며 다음 사용을 위해 보관하지 마십시오.
 - 비경구 영양수액을 투여시 실험실적 관찰이 필요함임. 환자의 전반적인 상태에 따라 실험실 검사의 빈도와 종류를 결정하십시오.
다음의 경우 정기적으로 임상검사와 시혈 실험 검사를 거주하도록 합니다.
- 아미노산 대사이상
- 고알모니아 혈증을 유발하는 신장계 장애로 인한 간기능 부전
- 신부전, 특히 고칼륨혈증
- 대사성 산증(유산증)의 경우 탄수화물은 투여하지 않도록 합니다)
- 당뇨병(혈당, 당뇨, 케톤뇨증 여부를 모니터링 하고 필요할 경우 인슐린 용량을 조절합니다.)
- 혈액응고장애
- 빈혈
- 고지혈증
 - 약물치료 중 수분 전해질 균형, 삼투압, 산/염기 균형, 혈당, 간기능은 주의하여 관찰하십시오. 혈중 포도당, 혈청 전해질, 삼투압, 체액 균형, 산-염기 균형, 간 효소 시험지(알칼리성 인산효소, ALT, AST) 그리고 혈액학적 파라미터 검사를 정기적으로 하십시오. 과혈당이 나타날 경우 투여속도를 조정하거나 인슐린을 투여하십시오.
 - 혈청 트리글리세라이드 농도와 지질 침출수를 정기적으로 검사하십시오. 투여시 혈청 트리글리세라이드 농도는 3mmol/L를 초과해서는 안됩니다. 발열, 간 또는 신장질환, 패혈증과 같은 지질 대사 이상이 의심될 경우 매일 혈청 중성지방농도를 지질 투여 종료 후 5-6시간 후 측정하고 상인의 경우 지질용액 투여 종료 후 6시간 이내 에 가피로 검사되어야 합니다. 혈청 중성지방치가 정상으로 되었을 때에만 다음 투여를 시작하십시오.
지질 투여 중 혈당이 14mmol/L(250mg/dL)을 초과하는 경우에도 즉시 투여량을 줄이거나 투약을 중단하십시오.
 - 환자의 상태 및 혈중 전해질 농도의 잦은 모니터링을 통하여 추가로 투여할 전해질의 양을 결정하십시오. 영양상태가 나쁜 환자들에게 광범 영양 투여를 개시할 경우에는 세심한 관찰과 함께 용액, 전해질, 비타민, 미네랄을 적절히 조정하여 신중하고 완만하게 투여를 개시하여야 합니다. 장기간 비경구영양요법을 받는 환자에게 비타민과 미량원소를 공급합니다. 아미노산의 정맥 투여는 구리, 아연과 같은 미량 원소들의 노 배설 증가를 수반하므로 장기간 광범 영양 투여를 할 경우에는 이를 고려하여 미량 원소들의 투여량을 결정하여야 합니다. 본 제제는 아연과 마그네슘을 포함하고 있어서 이런 성분은 함유하고 있는 제제를 같이 투여할 때에는 주의해서 사용하십시오.
 - 수 주간 투여하는 장기투여의 경우 혈구수, 응고인자 등 주의감에 관찰하십시오.
 - 과잉증상이 나타날 경우 즉시 투여를 중단하십시오. 증상이 사라질 경우 주의 깊게 모니터링해서 서서히 주입속도를 높여 투여하십시오.
- 상호작용
 - 추가하고자 하는 약물이 있을 경우 배합이 부적절할 수 있으므로 자세한 사항에 대해 제조자에게 문의하십시오. 배합이 적절할지를 검토하고 혼합액에 대한 안정성을 조정하십시오. 아주 낮은 pH 또는 2가 이온의 부적절한 용량은 지방 혼합제를 분리할 수 있습니다.
 - 본 제제를 혈액과 동시에 투여하거나 혈액투여의 전후로 투여를 할 경우, 가응집반응의 가능성이 있기 때문에 같은 주입기구를 사용하지 마십시오.
 - 인슐린과 병용시 체내 지질분해효소 적용을 방해할 수 있습니다.
 - 입상에서 병용되는 해파린은 지단백 분해 효소가 일시적으로 순환체로 유리되도록 하여 투여 초기에 트리글리세라이드 제거효능의 일시적 감소를 동반하는 혈장 지방 분해의 증가를 초래할 수 있습니다.
 - 대두유에 함유된 비타민 K1은 쿠마린 유도체의 치료 효과를 감소할 수 있으므로 이러한 약물로 치료받고 있는 환자 들은 주의 깊게 관찰하여야 합니다.
- 일반적 수용부에 대한 투여
 - 입방 및 수용부에 대한 안전성 및 유효성이 확립 되어 있지 않습니다. 이의, 위험의 상관관계를 고려하여 투여하여야 합니다.
- 임상검사에의 영향
 - 지방이 혈투로부터 완전히 소실되기 전에 체액을 하는 경우 이 약의 지방 성분이 몇몇 검사지(빌리루빈, 췌산 가수분해 효소, 산소 포화, 헤모글로빈 등)의 결과를 감소할 수 있으므로 투여 후 5~6시간이 경과한 후에 체액을 하는 것이 바람직합니다.
- 과량투여시의 처치
 - 용량이나 투여속도와 같은 투여방법이 잘못되었을 경우 산증과 과혈당증의 증후가 나타날 수 있습니다.
 - 과량의 전해질이나 수분이 투여되었을 경우 고장성 과산화중, 전해질 불균형, 폐부종등이 생길 수 있습니다.
 - 과량의 포도당이 투여되었을 경우 과혈당증, 글루쿠로닌 뇨증, 탈수증, 고삼투압, 고혈당증, 고삼투압성 혼수상태, 당뇨병 그리고 고장성 증후가 나타날 수 있습니다.
 - 아미노산을 너무 빨리 투여할 경우 구토, 오심 그리고 떨림이 나타날 수 있습니다. 이러한 경우 투여를 즉시 중단하십시오.
 - 과량의 지질이 투여되었을 경우 발열, 두통, 위통, 피로, 과지혈, 간비대, 비장비대, 간기능 이상, 빈혈, 혈소판수치감소, 백혈구 수치감소, 혈액학적 병적소질, 출혈, 혈액응집성분의 변성 혹은 감소 등이 생길 수 있습니다.
 - 지질의 대사능력이 감소되었을 때 지방 과다 증후군을 유발할 수 있으나 이는 투여 중단시 회복됩니다.
- 적용상의 주의
 - 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
 - 소실(chamber)사이의 봉합이 파손된 경우 사용하지 마십시오.
 - 포도당 용액과 아미노산 전해질 용액이 투명하고, 지방 유제가 균질할 때에만 사용하십시오.
 - 분리된 각 소실(chamber)에 있는 용액은 사용직전에 혼합하여 속히 사용하십시오.
 - 투여 후 남은 혼합액은 버리십시오.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 약액의 직색, 누출 또는 포장내의 수액이 확인되면 사용하지 마십시오.
 - 약액을 분리하는 격벽부가 한편으로 개봉되어 있는 것은 사용하지 마십시오.
 - 배출구 또는 혼주구의 안전캡이 벗겨져 있는 등 포장이 손상된 것은 사용하지 마십시오.
 - 개봉 후에는 신속히 사용하십시오.
 - 완전히 투명하지 않은 것은 사용하지 마십시오.
 - 사용 후의 잔액은 다시 사용하지 않으며 사용한 모든 기구는 폐기하십시오.
 - 다른 의약품과 혼합할 경우 이 약과 배합이 적절할지를 확인하십시오. 철저히 무균상태에서 혼합을 실시해야 하며, 혼합 즉시 사용하는 것을 원칙으로 해야 합니다.
- 저장상의 주의사항
 - 외부 포장을 개봉하지 않은 상태로 저장하여야 합니다.
 - 15~25℃에서 저장하여야 합니다. 차광보관하며 냉동보관하지 마십시오.

□ 포장 단위

375mL, 1250mL, 1875mL, 2500mL.

□ 저장 방법

밀봉용기, 차광보관(15~25℃)

□ 교환 및 제품문의

본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만일 구입시 사용하기가 경피되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 대한 문의사항이 있으시면 연락하십시오.
 연락처 : 고객센터 1588-2675
 ※이지드럭(exdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

첨부문서 작성년월일 : 2012. 12. 21 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 겹포장 필름은 사용전까지 제거하지 마십시오. 겹포장 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.
- 멸균된 주사기나 수액Set을 사용하여 꼭꼭 정주하십시오.
- 확대하지 않고 쉽게 알아볼 수 있는 혼탁물이나 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 어귀망에 의하여 걸리므로 인체에 유입될 가능성이 희박합니다.)

편의엔

JW 중외제약
제이더블유중외제약주
총본 당진시 순악읍 한진길 56

제조원

JW 생명과학
제이더블유생명과학주
총본 당진시 순악읍 한진길 28