

의 약 품	325
분류번호	단백아미노산제제

콤비플렉스® 리피드 주

COMBIFLEX® LIPID inj.

□원료약품의 분량

A액 20mL 중	
정제대두유(EP).....	4.00g
유화제 : 정제난인자질(NF).....	0.24g
등장화제 : 농글리세린(KP).....	0.500g
안정제 : 올레인산나트륨(별규).....	0.006g
pH조정제 : 수산화나트륨(KP).....	적량
용제 : 주사용수(KP).....	적량

B액 40mL 중	
엘-알라닌(EP).....	0.828g
엘-아르기닌(EP).....	0.46g
글리신(EP).....	0.412g
엘-히스티딘(EP).....	0.192g
엘-이소류신(EP).....	0.24g
엘-류신(EP).....	0.292g
엘-리신염산염(EP).....	0.29g
(엘-리신)으로서.....	0.232g
엘-메티오닌(EP).....	0.16g
엘-페닐알라닌(EP).....	0.224g
엘-프롤린(EP).....	0.272g
엘-세린(EP).....	0.2g
엘-트레오닌(EP).....	0.168g
엘-트립토판(EP).....	0.072g
엘-티로신(EP).....	0.016g
엘-발린(EP).....	0.232g
아세트산나트륨수화물(KP).....	0.272g
(나트륨)으로서.....	45.96mg
인산일수소칼륨(USP).....	0.2088g
(칼륨)으로서.....	93.72mg
염화나트륨(KP).....	0.0468g
(나트륨)으로서.....	18.4mg
(중 나트륨)으로서.....	64.36mg
염화마그네슘수화물(USP).....	0.0408g
(마그네슘)으로서.....	4.88mg
pH조정제 : 아세트산(KP).....	적량
용제 : 주사용수(KP).....	적량

C액 40mL 중	
포도당일수화물(USP).....	17.6g
(무수물로서.....	16.0g)
염화칼슘수화물(USP).....	0.0264g
(칼슘)으로서.....	7.2mg)
pH조정제 : 염산(KP).....	적량
용제 : 주사용수(KP).....	적량

◆ 각 규격별 A, B, C액 함량

포장단위	A액	B액	C액
1000mL	200mL	400mL	400mL
1450mL	290mL	580mL	580mL

□성상

2개의 각각에 의해 3개의 공간으로 분리된 하나의 투명한 수액용 플라스틱 백에 A, B, C액이 각각 충전되어 있습니다. A액은 백색의 유화액으로서 유동성이 있는 액상 제제이고 B액과 C액은 미황색의 투명한 액제입니다.

□효능·효과

경구 또는 위장관 영양보급이 불가능 또는 불충분하거나 또는 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 환자들에게 수분, 전해질, 아미노산 및 칼로리 보급

□용법·용량

이 약은 중심 정맥으로 투여하십시오.

환자의 상태와 열량소비 그리고 대사 필요량에 따라 용량을 결정하십시오.

- 성인
- 투여용량 : 질소로서 1일 체중 kg 당 0.16g(아미노산으로서 1일 체중 kg 당 1g)~0.35g(아미노산으로서 1일 체중 kg 당 2g)
 - 1일 최대 투여용량 : 환자의 체중 kg당 36mL(체중 kg당 아미노산 1.44g, 포도당 5.76g, 지방 1.44g에 해당함) 환자의 영양상태와 이화작용의 정도에 따라 필요한 열량은 1일 체중 kg 당 25kcal~40kcal입니다.

- 소아
- 투여용량 : 질소로서 1일 체중 kg 당 0.35g(아미노산으로서 1일 체중 kg 당 2g)~0.45g(아미노산으로서 1일 체중 kg 당 3g)소아의 연령, 영양상태 그리고 질환에 따라 용량을 조절하십시오.

- 최대 투여속도 : 환자의 체중 kg당 1.5mL/hr (체중 kg당 아미노산 0.06g/hr, 포도당 0.24g/hr, 지방 0.06g/hr에 해당함)

□사용상의 주의사항

- 경고
반드시 의사의 지시에 의하여 사용하십시오.
- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약의 성분에 알려진 과민반응이 있는 환자
 - 혈청 전해질 농도가 비정상적으로 높은 환자

전문의약품

- 다른 신장 대체 치료를 하지 못하는 신장에 환자
- 중증 간질환 환자
- 선천성 아미노산 대사 이상 환자
- 대사성 신증, 고ჭ산혈증 환자, 대사부전성 당뇨, 고장성 혼수 환자
- 투사기능부전증 환자
- 수액요법의 일반적인 금기 : 폐부종, 수분 과다 공급, 대사부전성 심부전
- 중증 패혈증과 같은 중증 지방 대사 장애 환자, 지방 색전증 환자
- 중증 혈액 응고 장애 환자
- 다음의 급성 상태 시 : 심근경색, 순환기계 속, 발작
- 2세 이하의 영아
- 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 저나트륨혈증
- 혈청삼투압이 증가된 환자(8% 이상)

4. 이상반응

- 고용량, 너무 빠른 투여와 같이 부적절한 사용은 이상반응을 유발할 수 있습니다.
- 이 약 투여 시 지방유화제로 인해 체온상승, 발한, 오한, 두통, 호흡곤란과 같은 급성반응을 드물게 나타날 수 있습니다. 이런 경우 투여를 중단하십시오.
- 6~8주 또는 그 이상으로 장기간 비경구 영양요법 시 ALP, 트랜스아미나아제 그리고 빌리루빈 수치가 일시적으로 증가할 수 있습니다. 이러한 수치들은 용량을 감소하면 일반적으로 정상으로 돌아옵니다. 몇 레의 간비대와 황달이 아주 드물게 나타났습니다.
- 드로م 경우 소아에서 혈소판감소증이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 소아에서 개별적인 영양의 필요량에 따라 열량, 아미노산, 전해질 또는 수분의 적절한 공급을 위해 이 약을 사용할 수 있습니다.
- 정맥투여를 시작할 때 임상 증상을 잘 관찰하십시오. 비정상적인 징후가 나타나면 투여를 중단하십시오. 감염에 대한 위험의 증가는 중심정맥 투여와 연관이 되므로 철저한 무균방법을 사용하여 카테터 삽입과 조작 시 나타날 수 있는 오염을 피하도록 하십시오.
- 고장성 용액을 말초정맥에 투여할 경우 정맥자극을 유발할 수 있습니다. 투여 시 발열, 오한, 피부발진, 호흡곤란과 같은 아나필락시 반응이 나타날 경우 투여를 즉시 중단하십시오.
- 비경구영양수액제를 투여 시 실험실적 관찰이 필요합니다. 환자의 전반적인 상태에 따라 실험실 검사의 빈도와 종류를 결정하십시오.
- 혈당농도, 혈청 전해질, 수분균형, 산-염기 균형, 간기능 수치를 그리고 혈구수 검사를 정기적으로 하십시오. 고혈당 이 나타날 경우 투여속도를 조정하거나 인슐린을 투여하십시오. 혈청 트리글리세라이드 농도와 청소율을 관찰하십시오. 간 또는 신장질환, 헤징염, 패혈증과 같은 지방대사장애가 의심될 경우 이 검사를 매일 실시하십시오. 투여 시 혈청 트리글리세라이드 농도는 3mmol/L를 초과하면 안 됩니다. 혈청 트리글리세라이드가 기준치로 돌아왔을 경우에만 다음 투여를 시작하십시오. 비경구 영양요법을 시작하기 전에 순환혈액량 과다, 전해질 또는 대사장애를 수정하십시오.
- 수액을 투여받는 환자의 전해질 필요량을 주의하여 관찰하고 이에 따라 전해질을 투여하십시오. 장기간 비경구영양 요법을 받는 환자에게 비타민과 미량원소를 공급하십시오.

6. 상호작용

- 전해질, 미량원소, 비타민과 다른 약물을 혼합할 수 있습니다. 이러한 약물 중 부적합한 것이 있을 수 있습니다. 혼합할 약물의 적합성에 대한 정보가 없으면 약사나 제조자에게 문의하십시오. 아주 낮은 pH 또는 2가 이온의 부적당한 용량은 지방 혼합제를 분리할 수 있습니다.

- 이 약은 혈액과 동시에 투여하거나 혈액투여의 전후로 투여를 할 경우, 가응집반응의 가능성이 있기 때문에 같은 주입 기구를 사용하지 마십시오.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부와 수유부에 대한 투여는 안전성이 확립 되어 있지 않으므로 임부에 대한 아미노산 수액제 투여는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여하십시오.

8. 소아에 대한 투여

신생아, 유아 및 소아에게 경정맥 영양공급을 실시할 때는 소아과 환자들의 특별한 대사적 요구를 만족시키도록 조성된 소아용 아미노산 제제를 사용하는 것이 바람직합니다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하며 감람하는 등 주의하십시오.

10. 과량투여시의 처치

용량이나 투여속도와 같은 투여방법이 잘못되었을 경우 신증과 순환혈액량 과다의 증후가 나타날 수 있습니다.

과량의 포도당이 투여되었을 경우 고혈당증, 당뇨 그리고 고장성 증후가 나타날 수 있습니다. 아미노산을 너무 빨리 투여할 경우 구토, 구역 그리고 오한이 나타날 수 있습니다. 이러한 경우 투여를 즉시 중단하십시오.

지방의 과용량은 발열 또는 혈액형태의 불안정 유발, 구토, 통증, 간기능 이상, 간비대, 비종대, 지혈장애, 고지질증, 과민반응을 유발할 수 있습니다. 이런 경우 지방의 투여를 중단하거나 필요한 경우 용량을 감소하여 투여하십시오. 심각한 경우, 혈액투석, 혈액여과 또는 혈액투석여과를 실시하십시오.

□포장단위

1000mL, 1450mL

□저장방법

밀봉용기, 동결되지 않게 25℃이하 보관

□교환 및 제품문의

이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기간이 경과 되었거나, 변질·부패 또는 파손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.

연락처 : 고객보호팀 1588-2675

※이지드렉(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품정보 참조



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

■ Bag제품 사용할 때의 주의사항

- 용기에 인쇄된 용량 표시 눈금과 실제용량이 다를 수도 있습니다.
- 용기의 겉포장 필름은 사용전까지 제거하지 마십시오. 겉포장 필름을 제거하였을 때는 용기를 눌러서 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 정적 정주하십시오.
- 확대하지 않고 쉽게 알아볼 수 있는 흔적물이나 불용성 물질이 있으면 사용하지 마십시오.

■ 혼주시 주의사항

- 혼주할 경우에는 고무전 파편이 발생할 우려가 있으므로 21G에보다 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 걸러지므로 인체에 유입될 가능성이 희박합니다.)

판매원

jw 중외제약
제이더블유중외제약주
충남 당진시 송악읍 한진길 56

제조원

jw 생명과학
제이더블유생명과학주
충남 당진시 송악읍 한진길 28

ASD6008-1310-006