


**FRESENIUS
KABI**
전문의약품
분류번호 : 329

스모프리피드 20% 주 (정주용지방유제) SMOFlipid® 20%

【 제품의 개요 】

스모프리피드 20%주는 정제대두유, 정제올리브유, 중쇄트리글리세라이드, 정제어유의 4가지 성분으로 구성된 복합 지방유제입니다. 이 4가지의 다른 지방은 칼로리 보급, 필수지방산 공급, 오메가-3 지방산을 효율적으로 공급하는 약리작용을 가지고 있습니다. 특히 국내최초로 함유된 정제어유(fish oil)는 고단위의 오메가-3 지방산 즉 EPA(Eicosapentaenoic acid)와 DHA(Docosahexaenoic acid)를 함유하고 있습니다. 이는 항염증 작용, 면역조절 작용을 나타내어 여러 임상 스터디에서 염증성 cytokine의 감소, 감염 합병증 감소, 병원 입원기일의 단축과 같은 환자들의 임상경과를 향상시키는 효과가 나타났습니다.

【 성 상 】

수액용 고무마개를 한 무색 투명한 수액용 유리병에 들어있는 유백색의 균질한 유화액

【 원료약품 및 분량 】 이 약 100밀리리터 중

주 성분 : 정제대두유(E,P)	6.0g
중쇄트리글리세라이드(E,P)	6.0g
정제올리브유(E,P)	5.0g
정제어유(고단위 오메가-3 지방산 함유)(E,P)	3.0g

【 효능·효과 】

비경구 영양요법을 필요로 하는 환자(경구 혹은 위장관 영양공급이 불가능, 불충분 또는 제한되는 경우)에게 에너지와 필수지방산 및 오메가-3 지방산의 공급

【 용법·용량 】

투여 지방의 배설 능력 정도에 따라 용량과 주입속도를 결정한다.

중심정맥 또는 말초정맥으로 점적주사하여야 한다.

- 성 인 : 1일 지방으로서 1.0~2.0 g/kg/day (이 약 5~10 ml/kg/day)을 표준 용량으로 한다. 지방으로서 0.125 g/kg/hr (이 약 0.63 ml/kg/hr)을 권장투여속도로 하며, 지방으로서 0.15 g/kg/hr (이 약 0.75 ml/kg/hr)을 초과하지 않아야 한다.
- 신생아 및 영아 : 1일 지방으로서 0.5~1.0 g/kg/day을 초기용량으로 하고, 1일 지방으로서 0.5~1.0 g/kg/day 씩 점차적으로 증가하여 1일 지방으로서

3.0 g/kg/day (이 약 15 ml/kg/day)까지 용량을 증가시킬 수 있으며, 이를 초과하는 용량은 권장되지 않는다.

투여속도는 지방으로서 0.125 g/kg/hr 을 초과하지 않아야 한다.

미숙아와 저체중 신생아에는 24시간이상 계속적으로 주입해야 한다.

- 어린이 : 1일 지방으로서 3 g/kg/day (이 약 15 ml/kg/day)을 초과하는 용량은 권장되지 않는다. 투여 첫 주 동안 점차적으로 1일 용량을 증가시킨다. 투여속도는 지방으로서 0.15 g/kg/hr을 초과하지 않아야 한다.

【 사용상의 주의사항 】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 생선, 계란, 콩, 팥 단백질 또는 이 약의 주성분이나 첨가제에 과민증이 있는 환자
- 2) 심한 고지혈증 환자
- 3) 심한 간기능 부전 환자
- 4) 심한 혈액 응고 장애 환자
- 5) 혈액 여과나 투석을 실시하지 않는 신기능 부전 환자
- 6) 급성 속 상태에 있는 환자
- 7) 수액요법의 일반적 금기 : 급성 폐부종 환자, 수분보급과다 환자, 대상기능 장애, 심부전 환자
- 8) 불안정상태(심한 외상 후 상태, 비보상성 당뇨병, 급성 심근경색, 뇌졸중, 색전증, 대사성 산증, 심한 패혈증, 저장성 탈수증)에 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 다음의 질환으로 인해 쉽게 발생할 수 있는 지방대사 기능 장애의 경우(당뇨병이나 신부전 환자에 대한 임상자료는 제한적이다.) : 신부전, 당뇨병, 췌장염, 간기능 장애, 갑상선 기능 부전, 패혈증
- 2) 고지혈증위험 환자 (예, 고용량 지질 투여환자, 중증 패혈증환자, 초극저체중 신생아)
- 3) 고빌리루빈혈증과 폐고혈압을 가진 미숙아와 신생아 (신생아, 특히 장기간 정정맥 영양공급을 받는 미숙아에 대해 혈소판수, 간기능검사, 혈청 트리글리세라이드 수치를 모니터링해야 한다.)

3. 이상반응

- 1) 이 약의 투여기간 동안 관찰된 이상반응은 다음과 같다.

발 생 율	흔히 발생 >1/100, <1/10	때때로 발생 >1/1000, <1/100	드물게 발생 >1/10000, <1/1000	매우 드물 <1/10000
혈관이상			저혈압, 고혈압	
호흡기계, 흉부, 종격이상			호흡곤란	
위장관계이상		식욕부진, 오심, 구토		
생식계, 유방이상				지속발기증
일반적이상, 투여부위이상	체온증가	오 한	과민반응 (아나필락시성 또는 아나필락시양 반응, 피부발진, 무드라기, 홍조, 부종), 열감, 한감, 장액, 청색증, 목, 붓, 때, 홍파, 허리통증	

- 2) 이 약은 아미노산과 포도당을 포함한 종합 비경구영양요법 처방(total parenteral nutritional treatment)의 일부이다. 오심, 구토와 고혈당증은 비경구 영양요법과 관련된 증상들이다. 트리글리세라이드와 포도당 혈중수치가 위험수위로 높아지지 않도록 트리글리세라이드와 포도당의 혈중 수치를 지속적으로 모니터링하는 것이 권장된다.
- 3) 지방과다증후군 : 과다투여로 야기되는 트리글리세라이드 배설능 이상은 지방과다증후군을 야기할 수 있다. 지방과다증후군은 고지혈증, 발열, 지방침착, 황달이 있거나 없는 간비대증, 거비증, 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 혈액응고장애, 용혈, 망상적혈구증가증, 비정상적 간기능 시험 수치, 혼수 등으로 특징 지어진다. 이러한 증상들은 일반적으로 지방유체의 투여를 중단하면 회복된다.

4. 일반적 주의

- 1) 지방 배설 능력은 개인에 따라 다르므로 혈청 트리글리세라이드 농도를 매일 모니터링 하여야 한다. 투여기간 중에 혈청 트리글리세라이드 농도는 일반적으로 3 mmol/L를 초과하지 않아야 한다. 투여기간 중이나 이후에 혈청 또는 혈장 트리글리세라이드 농도가 3 mmol/L를 초과할 시에는 지질 유체의 용량을 감소하거나 투여중지를 고려해야 한다.
- 2) 과다투여로 야기되는 트리글리세라이드 배설능 이상은 지방과다증후군을 야기할 수 있으므로 대사성 과다 징후의 가능성을 관찰해야 한다. 유전적(개인마다 다른 대사작용) 원인이거나, 지속적인 질환이나 이전 병력에 의해 지방대사는 영향을 받을 수 있다. 이러한 증상은 고트리글리세라이드 혈중이 심한 경우 신기능 장애나 감염과 같이 환자의 임상상태가 갑자기 변하면 권장 투여속도에서도 나타날 수 있다.
- 3) 비경구영양 수액제 투여시 모니터링하는 실험실 검사를 정기적으로 검사하여야 한다. 이 시험항목으로 혈중포도당농도, 간기능검사, 산염기대사, 체액균형, 전해질수, 전해질 농도가 포함된다.
- 4) 발열, 떨림, 피부발진, 호흡곤란과 같은 아나필락시스 반응이 나타날 경우 즉시 투여를 중지한다.
- 5) 중쇄지방산의 단독 투여는 대사성 산증을 일으킬 수 있다. 이러한 위험은 이 약에 포함되어 있는 장쇄지방산이 같이 투여됨으로써 대부분 방지될 수 있다. 탄수화물을 함께 투여하면 이러한 위험은 훨씬 낮아진다. 따라서 탄수화물이나 탄수화물 함유 아미노산 용액의 동시 투여가 권장된다.
- 6) 현재까지 이 약을 14일 이상 사용한 경험은 거의 없다.
- 7) 이 문서에 있는 혼합 가능한 약물 이외의 약물과 혼합하지 않는다.
- 8) 본 제품은 대두유, 어유와 난 인지질을 포함하고 있으며, 이는 드물게 알레르기 반응을 일으킬 수 있다. 콩과 땅콩의 교차 알레르기 반응이 보고되었다.

5. 상호작용

- 1) 임상용량으로 투여된 헤파린은 지단백 지방분해효소를 일시적으로 순환제로 유리되도록하여, 처음에는 혈장 지방분해가 증가되고 이어서 트리글리세라이드 배설능의 일시적 감소를 초래할 수 있다.
- 2) 대두유는 비타민 K₁을 포함하지만, 본 제에 함유된 양은 극히 적으므로, 쿠마린 유도제를 투여받는 환자들의 혈액응고 기전에 유의한 영향을 줄 것으로 기대되지 않는다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 수유부에게 이 약을 투여한 임상자료는 없다. 동물의 생식독성 시험은 이루어지지 않았다.

- 2) 임부 및 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.

7. 임상 검사치에의 영향

혈장 중 높은 지방 농도는 헤모글로빈과 같은 실험실적 혈액 검사를 방해할 수 있다.

8. 과량투여시의 처리

과다 투여로 인한 지방과다증후군을 야기할 수 있으며 이 경우 지방의 투여를 중단하고, 필요한 경우 감량하여 투여한다.

9. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 개봉한 후 즉시 사용한다. 즉시 사용하지 않았다면 통상적으로 2~8°C에서 24시간을 초과하지 말아야 한다.
- 2) 이 약은 무균조작 하에 아미노산, 포도당, 전해질 용액과 혼합하여 "All-In-One" 종합 비경구 영양 혼합액(TPN)으로 조제할 수 있다.
- 3) 유제가 균질할 때에만 사용한다. 투여 전 상분리가 있는지 육안으로 검사한다. 투여를 위한 최종 혼합액의 상분리 유무를 확인한다.
- 4) 이 약에 다른 약물과 혼합하여 사용하는 경우, 그 혼합액은 즉시 사용한다. 혼합액을 즉시 사용하지 않았다면 통상적으로 2~8°C에서 24시간을 초과하지 말아야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 25°C 이하에서 얼리지 않고 보관한다.
- 2) 한번 사용하고 남은 액은 버려야 한다.

【 저장방법 】

밀봉용기, 1~25°C에서 보관

【 사용기한 】

제조일로부터 24개월

【 포장단위 】

100mL/병, 250mL/병, 500mL/병

※사용기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품은 약국, 병·의원, 도매상에 한하여 교환하여 드립니다.

※이 첨부문서 작성일자(2010년 5월)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.fresenius-kabi.co.kr) 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.

수입 및 판매원: 프레지니우스 카비 코리아(주)

서울시 강남구 영동대로 627번지 새마을운동중앙회빌딩 3층

<http://www.fresenius-kabi.co.kr>

Tel : 02)3484-0900(대)

제 조 원: Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36 A-8055 Graz, Austria

<http://www.fresenius-kabi.com>

첨부문서 개정일 : 2010. 5