



분류번호: 325

전문약약품

씨제이 10%후라바솔주 ■농도 영양수액제 10% Fravasol Inj.

●원료약품 및 그 분량 이 약 1,000밀리리터 중

주 성 분 : L-세린(EP)	5.00그램
L-아스파르트산(EP)	6.00그램
L-류신(EP)	7.30그램
L-리신염산염(EP)	7.25그램
(L-리신으로서)	5.80그램
L-페티오닌(EP)	4.00그램
L-페닐알라닌(EP)	5.60그램
L-트레오닌(EP)	4.20그램
L-트립토판(EP)	1.80그램
L-발린(EP)	5.80그램
L-알라닌(EP)	20.70그램
L-아르기닌(EP)	11.50그램
글리신(EP)	10.30그램
L-히스티딘(EP)	4.80그램
L-프롤린(EP)	6.80그램
L-티로신(EP)	0.40그램
pH조절제 : 아세트산(EP)	적량
이소트르나트루스화물(KP)	적량
용 제 : 주사용수(EP)	적량
전 해 질 : (mmol/L)	
아세트산	약82
염소이온	약40

●성상

무색투명한 수액용 플라스크 용기에 충전된 무색 또는 미황색의 투명한 수액용 주사제

●효능·효과

다음 상태의 아미노산 보급 : 저단백혈증, 저알부민증, 수술전후

●용법·용량

- 성인 : 총 아미노산으로서 체중 1kg당 1~1.5 g을 해당용량으로 정맥 내 정적주사를 한다(성인 1일 1~1.5g 정맥 내 정적주사, 최대 투여량 20 mL/kg).
- 투여속도 : 60분당 총 아미노산으로서 10 g정도의 농도가 바람직하며, 1분간 25~30°를 점적주사를 할것으로 한다.

소아, 고령자, 단백뇨가 많은 환자 등의 경우는 용량 및 주입속도를 적절히 조절하여 투여하여야 한다.

●사용상의 주의사항

1.경고

반드시 의사의 지시에 의하여 사용 할 것.

2.다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 간성훈수 또는 간성훈수의 우가 있는 환자

2) 중증의 신장애 환자, 고혈소혈증 환자

- 3) 철소염을 저해하는 대사 장애 환자
- 4) 소소성 심부전증 환자
- 5) 폐부종 환자
- 6) 빈뇨증, 무뇨증 환자
- 7) 고나트륨혈증과 염소혈증 또는 알칼로시스 환자
- 8) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
- 9) 수분 고다 공급 환자
- 10) 생명을 위협하는 순환부(부전) 환자
- 11) 세포 산소 공급이 불충분한 환자
- 12) 만 2세 이하의 영아
3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - 1) 고도의 신장 환자
 - 2) 유행성 심부전 환자
 - 3) 간장애, 신장애 환자
 - 4) 나트륨 저류로 인한 부종 환자

4.사용법

- 1) 피관반을 드물게 발진 등의 증상이 나타날 수 있으며, 이런 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 소화기계 : 때때로 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 때때로 흉부불쾌감, 심계항진, 복통(복통), 혈압상승 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 4) 대량급속투여 : 대량 급속투여할 경우 신장이 나타날 수 있다.
- 5) 기타 : 가끔 오한, 발열, 두통, 호흡곤란, 호흡정지, 속, 기관지경색, 요로결석 나타날 수 있다.
- 6) 다음의 이상 합병증이 나타날 수 있다.
 - 대사성 산증, 저인산혈증, 알칼리증, 고혈당, 당뇨병, 삼투압 이뇨 및 탈수증, 반동성 저혈당, 간효소 상승, 비단단 결절 및 비단단 과민, 전해질 불균형, 소아 고염소아미노산
 - 7) 간부전 및 신부전 환자 : BUN의 상승을 일으킬 수 있다.
 - 8) 간부전 환자는 혈청 아미노산의 불균형, 대사성 알칼리증, 전신 질소혈증, 고염소아미노산, 지장산질, 혼수 등을 일으킬 수 있다.
5. 일반적 주의
 - 1) 대량 투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우 전해질 평형에 주의한다.
 - 2) 초고량 투여 시 대사성 알칼리증을 일으킬 수 있으므로 초산소 환용 액체는 주어져서 사용한다.
 - 3) 신장애, 폐질환, 중증 심장병 등 병력이 있는 환자에게는 과량의 액체가 지체되는 것을 피하도록 주의해서 투여한다.
 - 4) 당뇨병 환자에게 투여할 때에는 혈당치를 자주 측정한다.
6. 상호작용
 - 테트라사이클린과 병용투여 시 수역 아미노산의 단백결합효과를 감소시킬 수 있다.
7. 임부에 대한 투여
 - 임부 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부에 대한 아미노산 수액 투여는 치료 상의 이익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

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

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 투여속도를 천천히 하며 감량하는 등 주의한다.

10. 적응상의 주의

- 1) 이 약은 전해질이 함유되어 있으므로 대량 투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우에는 전해질 평형에 주의할 것
- 2) 천천히 정맥 내에 투여한다(빠른 속도로 주입할 경우 오한, 구토 등을 유발할 수 있으며, 신장 배설을 통한 천천히 아미노산 소변을 조화한다).
- 3) 한병기에는 체온 정도로 하여 사용한다.
- 4) 이 약의 투여 중 폐혈종의 위험이 항상 존재하므로 수액제제 조제와 관리는 철저한 무균상태에서 행하고 주사기구의 멸균에 특별한 주의한다.
- 5) 잔여액 및 완전히 투여하지 않은 것은 사용하지 말 것이며, 다른 용액을 혼합한 후 신속하게 사용해야 하고, 냉각과 저장은 24시간 이내로 한다.
- 6) 결정이 생성되는 경우에는 50~60°C로 가온용해한 후 체온상태로 식혀서 사용한다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 소포트백의 경우, 통기성은 필요하지 않다.
 - 2) 바이알 제제의 경우 환기관이 없으므로 액이 새는 것을 막기 위해서 통기성을 적절히 개시 직전에 피른다.
 - 3) 약액의 착색을 방지하기 위해 포장용지를 사용해야 하며 개봉하지 않는다.
 - 4) 약액이 착색, 누출되었거나 포장용지에 물방울이 나타나는 경우에는 사용하지 않는다.
 - 5) 고무마개를 보호하는 필름이 벗겨졌을 경우에는 사용하지 않는다.
 - 6) 용기의 눈금을 기준으로 사용한다.

●저장방법

일용용기, 실온보관(1~30°C)

●포장단위

250밀리리터, 500밀리리터, 1000밀리리터
완전정맥영양용(TPN용) : 2000밀리리터

- * 본 제품은 '우수의약품 제조관리 기준(WGMP)'에 따라 제조 및 품질관리를 위한 약물관리한다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나, 변색, 오염되었거나, 손상된 약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 문의사항 : 문의하신 사항이 있으신 분은 아래의 전화로 연락하십시오.
- * 수액세트 스파이크 삽입 또는 약액 주사기 고무뚜껑 파손 시 생길 우려가 있으므로 주의가 필요 합니다.
- * 약에 파우치 제거후 즉시 사용을 권장합니다.
- * 용액으로 보이는 이물질이 있거나 손상된 제품은 사용하지 않습니다.
- * 냉동 및 가열 금지
- * 자세한 약의용 정보는 신물의약품안전관리국(www.kdca.go.kr)의 약물관리 검색을 참조하시기 바랍니다.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약물관리안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) → (의약품유해사례보고)에 알려주세요.
- * 이 첨부문서 개정일자(2014년 05월 14일) 이후 변경된 내용은 <http://www.cjco.co.kr>에서 확인하실 수 있습니다.

설령서 작성연월일:320707

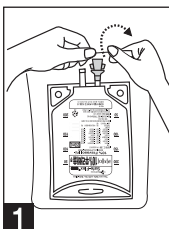
설령서 개정연월일:140501

제 조 자 : 씨제이헬스케어주식회사

충청북도 음성군 대소면 대소산단로 20

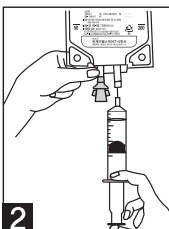
고객행복센터 : 080-700-8802

■Safe-Flex® 용기의 사용방법



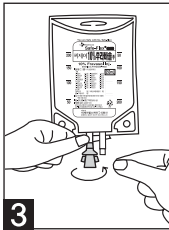
1

Safe-Flex 용기의 윗부분을 원소로 고정시킨 다음, 오른손 엄지로 갈라진 부분을 잡고 오른팔을 아래쪽으로 밀어 내리면서 (물과 수직방향) 결로정을 제거합니다.



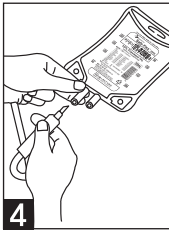
2

제품의 이상여부를 확인한 다음, 약제를 추가하는 경우에는 노란 고무막으로 덮어있는 입구에 19~22gauge 주사바늘을 사용하여 약제를 주입하며 5~6회 주입해도 무방합니다.



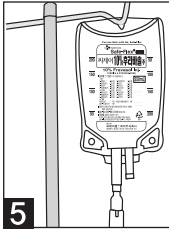
3

푸른색 보호막을 돌려서 제거합니다.



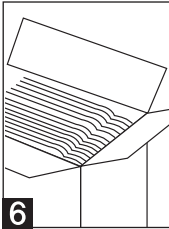
4

수액세트의 스파이크를 우측으로 돌려서 삽입합니다.



5

주입용 눈금을 확인하는 경우에는 정면에서 눈금을 읽을 수 있으며 이 경우 오차의 범위는 ±5% 이내입니다.



6

주입이 종료된 후에는 빈 용기를 소각하거나 수거함에 넣어 수거하여야 하도록 합니다.