

카르틴 주사

(L-카르니틴)

분류번호 : 219

【원료약품 및 그 분량】

1앰플 중
L-카르니틴(USP) 1.0그램

【성상】

무색·담황색의 맑은 액이 든 갈색투명한 앰플주사제

【효능·효과】

- 1차성, 2차성 카르니틴결핍증
- 허혈성 심질환에 의한 심근대사장애 : 협심증, 급성심근경색
- 혈액투석중인 말기 신 질환자의 카르니틴 결핍증 치료

【용법·용량】

- 1차성, 2차성 카르니틴결핍증
허혈성 심질환에 의한 심근대사장애 : 협심증, 급성심근경색
성인 : 엘-카르니틴으로서 1일 2~3그램을 2~3회 분할하여 근육 또는 정맥주사한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
- 혈액투석중인 말기 신 질환자의 카르니틴 결핍증 치료
초기에는 10~20밀리그램/킬로그램을 매회 혈액투석 종료시 2~3분에 걸쳐 정맥주사한다.
단, 혈액투석전 혈장 엘-카르니틴치에 따라 용량을 조절할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약에 과민증 환자
- 부작용
일시적인 구역·구토, 복통, 설사, 체취가 나타날 수 있다. 위염이 드물게 보고되었으며, 경구나 정맥으로 엘카르니틴을 투여받고 있는 환자에서 발작이 보고되었다. 기존의 발작병력이 있었던 환자에서는 발작의 빈도 및 강도가 증가되었다. 또한 만성 혈액투석 환자를 대상으로 한 이중맹검, 위약대조 시험에서 인과성과 관계없이 아래와 같이 부작용이 보고되었다.

	위약 (n=63)	엘카르니틴 10mg(n=34)	엘카르니틴 20mg(n=62)	엘카르니틴 40mg(n=34)	엘카르니틴 10,20,30mg(n=130)
<내분비계> 부갑상선 질환	2	6	2	6	4
<혈액 및 림프계> 빈혈	3	3	5	12	6
<대사성/영양성> 고칼슘혈증 고칼륨혈증 과혈량증 말초부종 체중감소 체중증가	3 6 17 3 3 2	15 6 3 6 3 3	8 6 3 5 8 3	6 6 12 3 3 6	9 6 5 5 5 2
<근육-골격계> 다리경련 근육통	13 6		8		4
<신경계> 불안 우울 어지러움 약물 의존 긴장형진 불면 감각이상 현훈	5 3 11 2 5 6 3	6 18 6 3 3 3 6	2 5 10 6 3 6 3	6 15 12 12	1 5 13 2 1 4 5 2
<호흡계> 기관기염 기침 증가 호흡곤란 인두염 호흡계 질환 비염 부비강염	16 19 33 5 10 5	3 24 6	5 10 11 27 11 2	3 18 3 15 6 3	3 9 7 23 9 2
<피부계> 소양증 발진	13 3		8 5	3 3	5 3
<특별감각계> 약시 안질환 미각이상	2 3	6	6 3 2		3 3 3
<비뇨기계> 비뇨기 감염 신부전	6 5	3 6	3 6	6	2 6

3. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 모유의 이행은 알려진 바 없으나 많은 약들이 모유로 이행되므로 수유중에는 신중히 투여한다.

【저장방법】

차광밀봉용기, 실온보관

【포장단위】

5밀리리터 × 10앰플

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 명문제약 홈페이지 또는 소비자 상담전화로 확인할 수 있습니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-5805 (무료전화서비스)

제조·판매원
명문제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 901-1
www.mmpharm.co.kr

<설명서작성년월:06. 2>

<M01>

	위약 (n=63)	엘카르니틴 10mg(n=34)	엘카르니틴 20mg(n=62)	엘카르니틴 40mg(n=34)	엘카르니틴 10,20,30mg(n=130)
<전신> 복통 우발적상해 알라지 반응 천식 요통 홍통 열 독감증후군 두통 감염 주사부위 반응 통증	17 10 5 8 10 14 5 40 16 17 59 49	21 12 6 9 9 6 6 15 12 37 15 38 21	5 8 8 8 15 5 27 37 10 27 32	6 12 12 12 12 12 29 3 24 38 35	9 10 2 9 8 12 7 25 22 15 33 30
<심혈관계> 부정맥 심실세동 심혈관계 질환 비정상적심전도 출혈 고혈압 저혈압 심계항진 빈맥 혈액질환	5 6 6 14 19	3 3 3 18 15	2 5 2 21 19	3 6 6 21 3	2 2 5 20 14 5 6 2
<소화기계> 식욕부진 변비 설사 소화불량 위장관 질환 혈변 구역 위장 무기력 구토	3 6 19 10 2 3 10 5 16	3 3 9 9 3 6 9 9	5 3 10 6	6 3 35 6	5 3 16 5 2 2 8 15