아미노산수액제

네프리솔 주

Nephrisol Inj.

전문의약품

■원료약품의 분량

100mL중

L-이소로이신 (약전)	0.56g
L-로이신 (약전)	0.88g
L-메치오닌 (약전)	0.88g
L-트레오닌(약전)	0.4g
L-트리프토판 (약전)	0.2g
L-페닐알라닌 (약전)	0.88g
L-발린 (약전)	0.64g
히스티딘 (U.S.P)	0.25g
초산-L-리신 (U.S.P)	0.9g
(L-리신으로서 0.638g)	
염산-L-시스테인 (U.S.P)	0.02g
주사용수(약전)	적량

전해질(mmol/L)

Na^+ : 약 5

CH_3COO^- : 약 44

Cl^- : 약 3

■성 상

무색 투명한 유리 또는 플라스틱 용기에 무색 내지 미황색의 투명한 용액을 충진한 주사제.

■효능 · 효과

급 · 만성 신부전시의 아미노산 보급

■용법 · 용량

성인 : 일반적으로 1일 250~500mL(질소로서 1.6~3.2g, 필수아미노산으로서 13.4~26.8g)을 정맥내 점적주사한다. 투여속도는 보통 초회는 20~30mL/시간으로하여 최고 60~100mL/시간이 될때까지 매 24시간마다 10mL/시간을 증량시키면서 투여한다.칼로리원을 동시에 투여할 경우에는 이 약 250mL에 70%포도당 500mL을 무균적으로 혼합하여 사용한다.(이 약 1.8%, 포도당 47%로 희석됨)

소아 : 초회 1일 총량을 적게하여 천천히 증량시키며 1일 체중 kg당 필수아미노산으로 1g이상 투여해서는 안된다.

■사용상의 주의사항

1. 경고

 반드시 의사의 지시에 따라 사용할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 1) 간성혼수 또는 간성혼수의 우려가 있는 환자
 2) 심한 전해질 및 산 · 염기 불평형 환자
 3) 순환 혈액량 감소 환자
 4) 고암모니아혈증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 1) 울혈증 심부전 환자
 2) 소아 및 저체중아
 3) 질소원의 대부분을 이 약에 의존하고 있는 환자
 4) 소화관 출혈 등의 합병증이 있고, 고암모니아혈증을 일으킬 우려가 있는 환자
 5) 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

4. 부작용

1) 과민증 : 때때로 전신가려움증, 또는 드물게 발진, 전신두드러기 등의 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
2) 소화기 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등의 소화기 증상이 나타날 수 있다.
3) 순환기 : 때때로 흉부불쾌감, 심계항진 등의 증상이 나타날 수 있다.
4) 대량 · 급속투여 : 대량 · 급속 투여시에는 아시도시스가 나타날 수 있다.
5) 기타 : 때때로 GOT · GPT의 상승이 확인되는 경우가 있다. 또한 이 약의 투여로 인한 아미노산의 과부하로 때때로 BUN의 상승이 나타날 수 있다. 드물게 오한, 발열, 열감, 두부작열감, 두통, 혈관통이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 다음 경우에 투여할 것.
   (1) 엄격한 저단백 식이요법을 필요로 하는 급성 · 악화기 환자
   (2) 투석 환자로서 비교적 다량의 아미노산을 필요로 하는 경우
   (3) 경구 영양섭취가 불가능하거나 불충분한 경우
2) 질소원의 대부분을 이 약에 의존하는 경우에는 고암모나아혈증 혹은 의식 장애를 일으킬 수 있어 호명(呼名)이나 응답에 대한 반응의 둔화, 자발적 동작 및 발언의 저하 또는 손실, 계산력의 저하, 인식장해 등의 증상이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

6. 적용상의 주의

1) 이 약은 전해질(Na^+ : 5mmol/L, Cl^- : 3mmol/L, acetate : 44mmol/L)이 함유되어 있으므로 대량 투여시 또는 전해질 액을 병용 투여할 경우에는 전해질 평형에 주의할 것.
2) 천천히 정맥내에 투여할 것.
3) 이 약 투여시 다음의 경우에는 식사 단백량 및 열량을 조절할 것.
   (1) 만성신부전 환자는 투여전의 식사 단백량으로부터 200mL당 식사단백량으로서 5~10g을 감하며, 열량은 1800Cal 이상이 되도록 한다.
   (2) 경구 영양 섭취가 불가능하거나 불충분한 급성 신부전 환자는 고칼로리 수액요법에 의한 투여시 칼로리/질소의 비가 500~1,000이 되도록 한다.

7. 취급상의 주의

1) 결정이 석출되는 경우에는 50~60℃로 가온 용해한 후 체온 정도로 방냉하여 사용할 것.
2) 징명하지 않은 용액은 사용하지 말 것.
3) 사용후의 남은 용액은 절대로 다시 사용하지 말 것.

■ 저장방법

밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위

200, 250, 500mL

★ 사용기한이 경과되었거나 부유물질, 침전, 변색, 뚜껑의 결함(변질,변패 또는 오손된 것), 진공이 안된 것일 때는 사용하지 말 것이며 약국, 도매상, 병 · 의원 등의 개설자에 한하여 구입처에서 신품으로 교환하여 드립니다.

작성년월일 2003. 2. 25

제조원
대한약품공업주식회사
공장 : 경기도 안산시 단원구 원시동 736-1