

세노비트 주사

[원료약품 및 그 분량] 1바이알 중

비타민A (EP)	3500 IU	인산리보플라빈나트륨이수화물 (EP)	5.67mg
(팔미틴산레티놀로서 1,925mg)		염산피리독신 (EP)	5.50mg
콜레칼시페롤 (EP)	5.5μg	(비타민 B6로서 4.53mg)	
(비타민 D로서 220 IU)		시아노코발라민 (EP)	0.006mg
α-토코페롤 (EP)	10.20mg	엽산 (EP)	0.414mg
(비타민 E로서 11.2 IU)		덱스판테롤 (EP)	16.15mg
아스코르빈산(EP)	125mg	비오틴 (EP)	0.069mg
코카르복실라제사수화물 (별규)	5.80mg	니코틴아미드 (EP)	46.00mg

[성상]

갈색 유리 바이알에 든 등황색의 냄새가 없는 동결건조 분말

[효능·효과]

경정맥 영양공급(parenteral nutrition) 중인 11세 이상 소아 및 성인의 비타민 공급

[용법·용량]

11세 이상 소아 및 성인 : 1일 1바이알을 별도의 경로로 투여한다. 주사기를 이용하여 5mL의 주사용 수나 5% 포도당 주사액 혹은 생리식염 주사액을 바이알에 가하여 분말을 천천히 녹인다. 용해 후 용액은 옅은 주황색을 나타낸다. 용해 후 천천히 정맥주사하거나, 5% 포도당 주사액 혹은 생리식염 주사액에 혼합하여 최소 10분에 걸쳐 점적정맥주사한다. 이 약은 경정맥 영양공급 기간 동안 투여할 수 있다. 배합성과 안정성이 확보된 경우라면 탄수화물, 지질, 아미노산 및 전해질로 구성된 복합 영양수액과 혼합하여 투여할 수도 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

임부에 비타민 A(레티놀)를 1일 5,000 IU 이상 투여하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성 있는 여성에게는 비타민 A를 1일 5,000 IU 이상 투여하지 않는다.(비타민 A 결핍증 환자는 제외)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약에 포함된 성분들의 과민반응 환자
- 2) 11세 미만의 유·소아
- 3) 비타민 과다증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 이 약은 글리코콜린산을 함유하고 있으므로 간성 황달이 있거나 유의한 실험실적 검사치로서 담즙정체가 확인된 환자는 간기능을 면밀히 관찰해야 한다.
- 2) 이 약은 비타민 A 와 D를 함유하고 있으므로 따로 비타민 A나 D를 투여 받고 있는 환자에게는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

- 1) 정맥주사 후 일부 환자에서 간 트랜스아미나제인 ALT의 단독 상승이 발현되었다.
- 2) 비타민 B1에 의해 발한, 빈맥, 가려움, 두드러기, 호흡곤란, 속 등의 과민반응과 알레르기 쇼크가 있는 환자에서 아나필락시가 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 1종 이상의 비타민 결핍증은 별도의 보충요법을 실시해야 한다.
- 2) 이 약은 비타민 K를 함유하고 있지 않으므로 필요하다면 별도로 투여해야 한다.
- 3) 다른 점적정맥주사 약물과 혼합할 때, 특히 포도당, 전해질, 아미노산이 혼합된 2원 경정맥 영양공급제나 지질이 추가된 3원 경정맥 영양공급제와는 혼합하기 전에 배합성을 시험해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 말초 도파민카복실라제 억제제 투여없이 이 약을 투여할 경우 이 약 중에 함유된 피리독신으로 인해 레보도파의 효력이 감소된다.
- 2) 이 약 중에 함유된 엽산의 효소유도작용으로 페노바비탈, 페니토인, 프리미돈의 간 대사가 증가됨으로써 항경련제의 혈중농도가 감소된다. 이 약을 투여하는 중이나 투여를 중지한 후에도 임상증상을 관찰하고, 가능하다면 혈중 약물농도를 확인하여 필요한 경우 항경련제의 용량을 조절하여 투여한다.

- 3) 황산염과 동시투여시 비타민 B₁₂의 효력이 감소된다.
- 4) 시아노코발라민은 비타민 B₁₂의 분해성분에 의해 비활성화 될 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 외국에서 임신전 3개월부터 임신초기 3개월까지 비타민 A를 1일 10,000 IU 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 능형뇌(菱型腦, hindbrain : 배아발생초기 신경관의 내강이 확장되어 형성되는 부분) 등을 중심으로 하는 기형발현 증가가 추정된다는 역학조사결과가 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여할 경우는 용법·용량에 주의하고 이 약에 의한 비타민 A 투여는 1일 5,000 IU 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 기울인다.
- 2) 임부 및 수유부 투여와 관련하여 안전성이 확립되어 있지 않다. 필요한 경우, 비타민의 과량 투여를 피하기 위하여 적응증과 용량을 준수하는 조건하에 이 약을 임신중에 투여할 수도 있다.
- 3) 수유부는 이 약의 투여로 신생아에게 비타민A가 과량으로 전이될 수 있으므로 권장되지 않는다.
- 4) 비타민 D 및 대사산물들은 신생아에게 모유로 전이될 수 있다. 그러나 아직 신생아에게 과잉으로 이행되어 나타난 증상은 관찰되지 않았다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 이 약의 과량투여 증상은 대부분 비타민 A의 과량투여에 기인한다. 비타민 A를 150,000 IU 이상의 용량으로 단기간 과량투여시 위장관 장애, 두통, 두개내압증가, 유두부 종, 정신장애, 과민성 경련, 지연성 전신평피탈락과 같은 임상적 증상이 나타날 수 있다.
- 2) 급·만성적으로 과량투여한 경우 이 약의 투여를 중지하고 갈습섭취를 줄이며 이뇨를 촉진하는 동시에 수분을 보충해 준다.
- 3) 비타민 A가 결핍되지 않은 환자에게 지속적으로 투여한 경우 만성중독증상으로서 두개내압증가, 장골 피질의 골다공증, 조발성 골단융합과 같은 임상적 증상이 나타날 수 있다. 이러한 중독증상은 사지말단의 경피에서 나타나는 통증성 부종을 근거로 진단하기도 하고, X-선 촬영시 척골, 비골, 쇄골, 늑골의 골체부 골막이 비후한 것으로 나타날 수 있다.

9. 적응상의 주의

- 1) 사용전 용기에 흠이 없는지 확인한다.
- 2) 용해시 무균조건 하에서 조작한다.
- 3) 사용하다 남은 바이알이나, 혼화한 후 색상이 변한 경우에는 사용하지 않는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 서늘한 곳에 보관한다.
- 3) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[저장방법 및 사용기간] 차광밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월

[포장단위] 1바이알 X 1, 10, 20

[제조원]

- 계약제조원(Product license holder) : Clintec Parenteral S.A. (프랑스) Amily-B.P. 347, 45203-Montargis Cedex
- 수탁제조원(Manufacturer)
 - 1) PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION (프랑스) Avenue du Bearn Idron 64320 BIZANOS
 - 2) MERCK SANTE s.a.s (프랑스) Centre de Production de SEMOY Le Pressoir vert F-45402 SEMOY

[수입원]

(주)박스터 / 서울시 중구 다동 10 한국관광공사빌딩5층 / Tel : 02-6262-7100

[판매원]

한울제약주식회사 / 서울시 송파구 신천동 11-10 / 대전광역시 대덕구 상서동 400-1
제품문의 : 1644-5515 www.hanall.co.kr

※ 만일 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있을 경우에는 구입한 병원 등을 통하여 교환해 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2006년 1월 11일)이후 변경된 내용은 Tel: 02-6262-7100으로 전화 하시면 확인할 수 있습니다.