

■ 원료약품의 분량 1mL 중
L-카르니틴(U.S.P) 0.2g

■ 성상

무색~담황색의 맑은 액이 갈색의 투명한 유리 앰플에 든 주사제

■ 효능·효과

1. 지성, 2. 지성 카르니틴결핍증
2. 허혈성심질환에 의한 심근대사장애 : 협심증, 급성심근경색
3. 혈액투석중이 말기 신 질환자의 카르니틴 결핍증 치료

■ 용법·용량

1. 지성, 2. 지성 카르니틴결핍증
허혈성 심질환에 의한 심근대사장애 : 협심증, 급성심근경색
성인 : 엘-카르니틴으로서 1일 2~3g을 2~3회 분할하여 근육 또는 정맥 주사한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

2. 혈액투석중인 말기 신 질환자의 카르니틴 결핍증 치료
초기에는 10~20mg/kg을 매회 혈액투석 종료 후 2~3분에 걸쳐 정맥주사한다. 단, 혈액투석전 혈장 엘-카르니틴치에 따라 용량을 조절할 수 있다.

■ 사용상의 주의사항

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

	위약 (n=63)	엘카르니틴 10mg(n=34)	엘카르니틴 20mg(n=62)	엘카르니틴 40mg(n=34)	엘카르니틴 10, 20, 40mg(n=130)
전신					
복통	17	21	5	6	9
무알려심장해 (accidental injury)	10	12	8	12	10
알러지반응	5	6			2
현식	8	9	8	12	9
요통	10	9	8	6	8
홍혈	14	6	15	12	12
열	5	6	5	12	7
복강 종후근 (Fib. syndrome)	40	15	27	29	25
두통	16	12	37	3	22
감염	17	15	10	24	15
주사부위 반응 (injection site reaction)	59	38	27	38	33
통증	49	21	32	35	30
심혈관계					
부정맥	5	3		3	2
심실 세동			2	6	2
심혈관계 질환	6	3	5	6	5
비정상적 선전도		3		6	2
출혈	6	9	2	3	4
고혈압	14	18	21	21	20
저혈압	19	15	19	3	14
심계항진		3	8		5
변비	5	6	5	9	6
혈액질환	2		2	6	2
소화기관					
식욕부진	3	3	5	6	5
변비	6	3	3	3	3
설사	19	9	10	35	16
소화불량	10	9	6		5
위장과 질환	2	3		6	2
혈변	3	6			2
구역	10	9	5	12	8
위장 무기력	5				
구토	16	9	16	21	15
내분비계					
부갑상선 질환	2	6	2	6	4
혈액 및 림프계					
빈혈	3	3	5	12	6
대사성/영양성					
과민성혈증	3	15	8	6	9
고칼슘혈증	6	6	6	6	6
고혈당증	17	3	3	12	5
알츠 부종	3	6	5	3	5
재충당소	3	3	8	3	5
재충충가	2	3		6	2
근육·골격계					
다리경련	13		8		4

	위약 (n=63)	엘카르니틴 10mg(n=34)	엘카르니틴 20mg(n=62)	엘카르니틴 40mg(n=34)	엘카르니틴 10, 20, 40mg(n=130)
근육통	6				
신경계					
불안	5		2		1
우울	3	6	5	6	5
어지러움	11	18	10	15	13
약물 의존	2	6			1
긴장형진	5	3			4
불면	6	3	6		4
감각이상	3	3	3	12	5
현훈		6			2
호흡계					
기관지염			5	3	3
기흉증	16		10	18	9
호흡근관	19	3	11	3	7
인두염	33	24	27	15	23
호흡계 질환	5				
비염	10	6	11	6	9
부비강염	5	2	3	3	2
피부계					
소양증	13	8	3	3	5
발진	3	5	3	3	3
면역감작계					
역사	2		6		3
임상화	3	6	3	3	3
미각이상			2	9	3
면역계					
면역기능장애	6	3	3		2
신부전	5	6	6	6	6

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

■ 저장방법

차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관