전문의약품

분류번호 : 325

카비트윈주 1호 (KabiTwin Inj. No.1)

카비트윈페리주 1호 (KabiTwin Peri Inj. No.1)

【원료약품 및 그 분량 】

		카비트윈주 1호 1000mL 중 함량	카비트윈페리주 1호 1000mL 중 함량
■ A액 500mL 중 / 유효성분 :	L-이소류신 (KP)	3.45 g	1.475 g
	L-류신 (KP)	4.55 g	1.925 g
	L-리신아세트산염 (USP)	5.10 g	2.175 g
	L-메티오닌 (KP)	2.65 g	1.125 g
	L-페닐알라닌 (KP)	2.80 g	1.200 g
	L-트레오닌 (KP)	2.00 g	0.850 g
	L-트리프토판 (KP)	0.75 g	0.325 g
	L-발린 (KP)	3.30 g	1.400 g
	L-아르기닌 (USP)	4.75 g	2.025 g
	L-히스티딘 (USP)	1.40 g	0.600 g
	L-알라닌 (USP)	3.55 g	1.500 g
	글리신 (KP)	7.00 g	2.975 g
	L-프롤린 (USP)	5.60 g	2.375 g
	L-시스테인염산염수화물 (USP)	0.12 g	0.050 g
	L-세린 (USP)	2.95 g	1.250 g
	아세트산나트륨수화물 (KP)	5018.75 mg	4015 mg
	(나트륨으로서)	-	678.3 mg
	인산이수소칼륨 (NF)	1361 mg	816.60 mg
	(인으로서)	-	185.85 mg
	(칼륨으로서)	-	234.6 mg
기타첨가제 :	아황산수소나트륨, 아세트산무수물, 주사용수		
■ B액 500mL 중 / 유효성분 :	포도당 (KP)	250.00 g	120.00 g
	염화나트륨 (KP)	401.25 mg	321 mg
	(나트륨으로서)	-	126.3 mg
	(총 나트륨으로서)	-	859.83 mg
	염화칼륨 (KP)	1863.75 mg	1491 mg
	(칼륨으로서)	-	782 mg
	(총 칼륨으로서)	-	1016.6 mg
	염화마그네슘 (EP)	635 mg	508 mg
	(마그네슘으로서)	-	60.8 mg
	염화칼슘수화물 (KP)	413.75 mg	331 mg
	(칼슘으로서)	-	90.2 mg
기타첨가제 :	주사용수		

【성 상】

내부가 격벽으로 분리된 투명한 플라스틱 용기에 충전된 미황색의 투명한 액제

【효능 • 효과】

경구 또는 위장관 영양보급이 불가능 또는 불충분하거나 또는 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 환자들에게 수분, 전해질, 아미노산 및 칼로리 보급

【용법 • 용량】

카비트윈주 1호

투여직전에 격벽부를 개통하고 A액 및 B액의 양 액을 혼합하여 사용한다.

- **성인 : 총 아미노산으로서 체중 Kg당 1일 1~1.5g을 최대용량으로 하고 그 투여속도는 시간 당 1.0mL/kg(포도당 0.25g/kg, 아미노산 0.05g/kg에 해당)을 초과하지 않아야 한다. 12~24시간에 걸쳐서 점적주사하는 것이 바람직하며, 이 약은 경중심정맥내 투여를 원칙으로 한다.**

소아, 고령자, 단백요구량이 많은 화상환자 등의 경우에는 용량 및 주입속도를 적절히 조절하여 투여하여야 한다.

카비트윈페리주 1호

투여직전에 격벽부를 개통하고 A액 및 B액의 양 액을 혼합하여 사용한다.

- 성 인 : 총 아미노산으로서 체중 kg 당 1일 1~1.5 g을 최대용량으로 한다.
- 투여속도 : 시간 당 2.1mL/kg(포도당 0.25 g/kg, 아미노산 0.04 g/kg에 해당)을 초과하지 않아야 한다. 12~24시간에 걸쳐서 중심정맥 또는 말초정맥으로 점적 주사하는 것이 바람직하다.

소아, 고령자, 단백요구량이 많은 화상환자 등의 경우에는 용량 및 주입속도를 적절히 조절하여 투여하여야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.
2) 정맥 칼슘 함유 제제와 세프트리악손을 혼합하여 사용할 때, 세프트리악손-칼슘 침전을 일으킬 수 있다. 따라서, 세프트리악손과 이 약을 포함한 정맥 칼슘 함유 제제를 동일한 주입용 기구를 사용하여 동시에 투여해서는 안된다. 연속주입을 위해 동일한 주입선을 사용해야하는 경우, 주입선을 주입 전/후 적절한 용액으로 철저히 씻어낸다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 계란, 콩 단백질, 또는 이 약의 성분에 알려진 과민반응을 나타내는 환자
2) 고나트륨혈증 환자
3) 고염소혈증 환자
4) 고칼륨혈증, 에디슨병, 고질소혈증 환자
5) 고인산혈증, 부갑상선기능저하증 환자
6) 고마그네슘혈증, 갑상선기능 저하증 환자
7) 고칼슘혈증 환자
8) 강심배당체를 투여 받고 있는 환자
9) 소모성 심부전증 환자
10) 방실블럭, 중증근무력증 환자
11) 중증의 간질환 환자
12) 간성혼수 또는 간성혼수의 염려가 있는 환자
13) 혈액여과나 투석을 실시하지 않는 중증의 신 장애 환자
14) 핍뇨증, 무뇨증 환자
15) 아미노산 대사이상이 있는 환자
16) 대사성 산증 환자
17) 알칼리증 환자
18) 고젖산혈증 환자
19) 부신기능부전증 환자
20) 고장성 혼수 환자
21) 중증의 혈액응집 장애 환자
22) 혈구포식세포 증후군 환자
23) 급성 쇽 환자
24) 시간당 인슐린 6단위 이상이 필요한 고혈당 환자
25) 이 약에 함유된 전해질의 혈청학적 수치가 병적으로 높은 환자
26) 신생아 및 2세 이하의 영아
27) 불안정한 상태(예: 심한 외상 후 상태, 대상부전성 당뇨, 급성 심근경색증, 중증의 패혈증 등)의 환자
28) 수액요법시의 일반적인 금기: 폐부종, 수분 과다 공급, 대상부전성 심부전, 저장성 탈수
29) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 균혈증 환자
2) 간 장애, 신 장애 환자
3) 고장성 탈수증 환자
4) 나트륨 저류로 인한 부종 환자
5) 신질환에 기인한 신부전 환자
6) 고칼륨혈증을 수반하지 않는 신부전이 있는 환자
7) 중증 화상 환자
8) 심부전 환자
9) 폐색성 요로질환에 의해 요량이 감소하고 있는 환자
10) 요붕증 환자
11) 당뇨병 환자
12) 췌장염, 췌장경화증, 췌장종양 등의 췌장장애가 있는 환자
13) 세포 산소 공급 부족, 혈청 삼투압 증가
14) 전해질 보유 경향이 있는 환자
15) 이황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 이황산아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 이황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 이황산감수성은 비천식 환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

4. 이상반응

1) 신증 : 다른 고칼로리 수액제제 투여 중에 중등도의 산증이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.
2) 대량급속투여 : 신증, 뇌부종, 폐수종, 말초부종, 물 중독이 나타날 수 있다.
3) 고혈당 : 이 약은 고농도의 포도당함유 제제이므로 때로 과도의 고혈당, 고삼투압 이뇨, 구갈이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 인슐린 투여 등 적절한 처치를 한다.
4) 간 기능 이상 : 이 약은 고농도의 포도당 함유제제이므로 때로 당의 과부하에 의한다고 생각되는 AST, ALT 등의 경도이상이 보일 수 있다. 또한 간 부전 환자는 혈청아미노산 불균형. 대사성 알칼리증. 전신 질소혈증. 고암모니아혈증, 지각상실, 혼수 등을 일으킬 수 있다.
5) 고칼륨혈증 : 때로 고칼륨혈증이 나타날 수 있다.
6) BUN 상승 : 간 부전 및 신부전 환자의 경우 BUN의 상승을 일으킬 수 있다.
7) 과민증 : 드물게 두드러기, 발진 등의 증상이 나타날 수 있으며 이런 경우에는 투여를 중지한다.
8) 소화기계 : 때때로 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.
9) 순환기계 : 때때로 홍두깨살감, 심계항진, 빠른 맥(빈맥), 혈압상승 등의 증상이 나타날 수 있다.
10) 다음의 대사성 합병증이 나타날 수 있다.
    저인산혈증, 알칼리증, 고혈당, 당뇨병, 삼투압 이뇨 및 탈수증, 반동성 저혈당, 간 효소 상승, 비타민 결핍 및 비타민 과잉, 전해질 불균형, 소아 고암모니아혈증
11) 기타 : 가끔 오한, 발열, 두통, 호흡곤란, 호흡정지, 쇽, 기관지경축, 요로경축이 나타날 수 있으며 말초혈관확장증, 고/저혈압이 나타날 수 있다.

카비트윈페리주 1호

12) 말초정맥으로 주입 시 혈전성 정맥염이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

카비트윈주 1호

1) 경중심정맥 영양용 수액으로 조성되었으므로 중요한 간 장애, 신 장애 등의 특수한 수액조성을 필요로 하는 환자에는 사용하지 않는다.

카비트윈페리주 1호

1) 고장성 용액이 말초정맥으로 투여될 경우 정맥자극을 초래할 수 있다. 말초주입이 가능한 일반적인 삼투압의 한도는 900mOsm/L 이지만 환자의 상태와 나이 그리고 말초정맥의 특성에 따라 많이 변경된다.

카비트윈주 1호, 카비트윈페리주 1호

2) 정맥주입을 시작할 때 임상 증상을 잘 관찰한다. 비정상적인 징후가 나타나면 투여를 중단한다.
3) 영양상태가 나쁜 환자들에게 정맥 영양 투여를 개시할 경우에는 세심한 관찰과 함께 용액, 전해질, 비타민, 미네랄을 적절히 조정하여 신중하고 완만하게 투여를 개시하여야 한다.
4) 고혈당, 요당의 염려가 있으므로 포도당 농도가 낮은 제제에서 시작하는 등 포도당 농도를 천천히 높인다.
5) 급격한 투여중지에 의해 저혈당을 일으킬 염려가 있으므로, 투여를 중지할 경우에는 포도당 농도가 낮은 제제를 사용하는 등 포도당 농도를 천천히 낮춘다.
6) 포도당 불내성은 중증 스트레스성 환자에게 나타나는 일반적인 대사성 합병증이다.
7) 이 약을 투여 시 고장성 증상이 나타날 수 있으므로 혈당과 요당을 정기적으로 관찰하고 당뇨일 경우, 필요 시 인슐린 용량을 조절한다.
8) 투여하는 동안 올바른 관찰을 위해 임상 검사와 실험실 검사를 자주하도록 한다. 혈당검사, 이온그램검사 그리고 신장과 간 기능 검사를 하도록 한다. 특히, 중요한 치료를 하거나 치료를 연장해야 할 경우 혈청 검사를 하여 간장질환 발생 여부를 조사한다.
9) 정기적인 간 기능 검사와 별도로, 간 장애 환자에게 일어날 수 있는 고암모니아혈증의 증상을 조정한다.
10) 간세포 질환 발생시와 신경 질환의 발생 또는 악화 시에는 투여를 중지한다.
11) 이 약을 장기간 투여할 경우, 특히 신부전환자에 있어서 고인산혈증과 고칼륨혈증을 막기 위해 인산과 칼륨의 섭취를 신중히 조절하여야 한다.
12) 이 약을 투여 받는 환자의 전해질 필요량을 주의 깊게 정하고 관찰한다.
13) 대량 투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우 전해질 평형에 주의한다.
14) 전해질의 혈청농도가 비정상적으로 높은 환자, 특히 신장애 환자에게 전해질이 함유된 수액제를 주의해서 투여한다.
15) 이 약을 투여 시 수분 균형을 관찰한다. 특히 심부전이나 심장애, 폐질환 환자에 대해 순환혈액량의 과부하가 없도록 주의한다.
16) 아미노산의 정맥투여는 구리, 아연과 같은 미량원소들의 노배설 증가 등을 수반하므로 장기 비경구 영양요법 환자에겐 비타민과 미량원소를 투여한다.

6. 상호작용

1) 테트라싸이클린과 병용 투여 시 수액 아미노산의 단백 절약 효과를 감소시킬 수 있다.
2) 칼슘염을 정맥 주사하면 마그네슘염이 석출된다.
3) 혼합약물이 부적합할 수 있으므로 자세한 사항에 대해 제조자에게 문의한다. 혼합약물이 필요한 경우 적합한지를 검토하고 혼합액에 대한 안정성을 조정한다.
4) 이 약은 혈액과 동시에 투여하거나 혈액투여의 전후로 투여할 경우, 가응집반응의 가능성이 있기 때문에 같은 주입기구를 사용하지 않는다.
5) 다른 칼슘 함유 제품과 마찬가지로 세프트리악손과 이 약의 병용투여는 신생아(≤28일)의 혈액에 치명적인 세프트리악손 칼슘 염의 침전 위험이 있다(28일 초과 환자(성인 포함)의 경우 경고 항 참조).

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부와 수유부에 대한 투여는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부에 대한 아미노산 수액제 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없음).

9. 고령자의 투여

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

10. 과량투여시의 처치

1) 용량이나 투여속도와 같은 투여방법이 잘못되었을 경우 신증, 순환혈액량 과다, 체액증가, 전해질불균형 등의 증후가 나타날 수 있다.
2) 과량의 포도당이 투여되었을 경우 고혈당, 당뇨 그리고 고장성 증후가 나타날 수 있다.
3) 아미노산을 너무 빨리 투여할 경우 구토, 구역 그리고 오한이 나타날 수 있다. 이러한 경우 투여를 즉시 중단한다.
4) 심각한 경우, 혈액투석, 혈액여과 또는 혈액투석여과를 한다.

11. 적용상의 주의

카비트윈주 1호

1) 고삼투압 제제이므로 반드시 경중심정맥 내로 천천히 투여해야 한다.
2) 이 약은 투여직전에 격벽부를 개통하고 A액 및 B액의 양 액을 혼합하여 속히 사용한다.
3) 말초정맥 내로 점적 주입하지 않는다.
4) 중심 정맥으로 투여를 할 경우 감염 위험도가 높아지므로 수액제제의 조제와 관리 및 카테터를 주입하고 처치하는 과정에서 오염을 방지하기 위해 엄격한 무균적 작업이 행해지도록 주의하여야 하고 주사기구의 멸균에 특별히 주의한다.
5) 한랭기에는 체온 정도로 하여 사용한다.
6) 탄산이온 및 인산이온에 의해 침전이 생성하는 경우가 있으므로 이러한 이온을 함유한 제제를 배합하지 않는다.
7) 환자의 요량이 1일 500 mL 또는 1시간당 20 mL 이상 유지되는 것이 바람직하다.
8) 용기에 있는 공기로 인한 공기색전증의 가능성을 피하기 위하여 연속하여 연결해서는 안 된다.

카비트윈페리주 1호

1) 이 약은 정맥 내로 천천히 투여해야 한다.
2) 이 약은 투여직전에 격벽부를 개통하고 A액 및 B액의 양 액을 혼합하여 속히 사용한다.
3) 한랭기에는 체온 정도로 하여 사용한다.
4) 탄산이온 및 인산이온에 의해 침전이 생성하는 경우가 있으므로 이러한 이온을 함유한 제제를 배합하지 않는다.
5) 환자의 요량이 1일 500 mL 또는 1시간당 20 mL 이상 유지되는 것이 바람직하다.
6) 용기에 있는 공기로 인한 공기색전증의 가능성을 피하기 위하여 연속하여 연결해서는 안 된다.

12. 취급상의 주의

1) 약액의 착색, 누출 또는 포장내의 물방울이 확인되면 사용하지 않는다.
2) 양 액을 분리하는 격벽부가 한편으로 개통되어 있는 것은 사용하지 않는다.
3) 배출구 또는 혼주구의 안전씰이 벗겨져 있는 등 포장이 손상된 것은 사용하지 않는다.
4) 개봉 후에는 신속히 사용한다.
5) 완전히 투명하지 않는 것은 사용하지 않는다.
6) 사용 후의 잔액은 다시 사용하지 않으며 사용한 모든 기구는 폐기한다.
7) 다른 의약품과 혼합할 경우 이 약과 적합한지를 확인한다. 철저히 무균상태에서 혼합을 실시해야 하며, 혼합 즉시 사용하는 것을 원칙으로 해야 한다. 일반적으로 혼합 후 실온에서 24시간 이상 보관하지 않도록 해야 한다.

13. 저장상의 주의사항

1) 외부 포장을 개봉하지 않은 상태로 저장하여야 한다.
2) 실온(0~30℃)에서 저장하여야 한다. 냉동 보관하지 않아야 한다.

【포장단위】

1000mL

【저장방법 및 사용기한】

- 저장방법 : 밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관
- 사용기한 : 제조일로부터 18개월

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 병 • 의원 및 도매상에 한하여 교환하여 드립니다.

※ **이 첨부문서의 최종개정년월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr) 에서 확인할 수 있습니다.**

제 조 자 : **대한약품공업주식회사**
경기도 안산시 단원구 산단로 77

판 매 자 : **프레지니우스 카비 코리아(주)**
서울특별시 송파구 백제고분로 69, 8층, 9층(잠실동)
Tel : 02)3484-0900(代)

첨부문서 작성 연월일 : 2019. 05. 27