

Product Name: NEPHROSTERIL		Territory: KR	Colour: ● BLACK ● DIE CUT	1. Draft	03.01. 2019 09:14 Uhr	Variable Data:
Type of Packaging: PIL	Dosage: 250 ml			Operator: Christian Nagy +43(O) 34 52 72266-22		
Material number: M087421/07 KR	2-D-Matrix Code M087421/07 KR					
Pharma-Code (Laetus)	EAN Code:					
Dimension: 180 x 294 mm 1 PAGE	Font: Helvetica	Smallest Size: 7,5 Pt.				



전문약품
분류번호 : 325

네프로스테릴주 (Nephrosteril Inj.)

【성상】

무색투명한 액이 무색투명한 수액용 바이알에 든 주사제

【원료약품의 분량】이 약 100밀리리터 중

유효성분 : L-이소류신(EP).....	0.510g
L-류신(EP).....	1.030g
L-리신아세트산염(USP).....	1.001g
(L-리신으로서 0.710g)	
L-메티오닌(EP).....	0.280g
아세틸시스테인(EP).....	0.050g
(L-시스테인으로서 0.037g)	
L-페닐알라닌(EP).....	0.380g
L-트레오닌(EP).....	0.480g
L-트립토판(EP).....	0.190g
L-발린(EP).....	0.620g
L-아르기닌(EP).....	0.490g
L-히스티딘(EP).....	0.430g
글리신(EP).....	0.320g
L-알라닌(EP).....	0.630g
L-프롤린(EP).....	0.430g
L-세린(EP).....	0.450g
첨가제: L-말산, 아세트산무수물, 주사용수	

【효능·효과】

급만성 신부전시의 아미노산 보급;
복막투석, 혈액투석 후 아미노산손실의 보충

【용법·용량】

○ 성인 : 총 아미노산으로서 체중 kg 당 1일 0.5~1.5g을 최대용량으로하여 정맥 내 점적주사한다.
○ 투여속도 : 1분간 20적을 점적주사함을 원칙으로 한다.
칼로리는 이 약 투여 전 또는 이 약과 동시에 경구 또는 비경구적으로 투여한다. 소아, 고령자, 단백질요구량이 많은 화상환자 등의 경우는 용량 및 주입속도를 조절하여 투여하여야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고 : 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 간성훈수 또는 간성훈수의 우려가 있는 환자
- 중증의 전해질 및 산·염기 불균형 환자
- 순환 혈액량 감소 환자
- 고암모니아혈증 환자
- 선천적 아미노산 대사 이상 환자
- 대상부전성 심부전 환자
- 수분 과다공급 환자
- 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 울혈성 심부전환자
- 소아 및 저체중아
- 질소원의 대부분을 이 약에 의존하고 있는 환자
- 소화관출혈 등의 합병증이 있고, 고암모니아혈증을 일으킬 우려가 있는 환자

4. 이상반응

- 과민반응 : 때때로 전신가려움증, 또는 드물게 발진, 전신 두드러기 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 순환기계 : 때때로 흉부불쾌감, 심계항진 등의 증상이 나타날 수 있다
- 대량급속투여 : 대량 급속 투여할 경우 산증이 나타날 수 있다.
- 기타 : 때때로 AST·ALT의 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. 혈청 중 요소와 암모니아 수치가 변할 수 있다. 말초정맥으로 투여 시 혈전성 정맥염이 발생할 수 있다.

5. 일반적 주의

- 다음 경우에 투여한다.
 - 엄격한 저단백 식이요법을 필요로 하는 급성·악화기 환자
 - 투석 환자로서 비교적 다량의 아미노산을 필요로 하는 경우
 - 경구 영양섭취가 불가능하거나 불충분한 경우
- 질소원의 대부분을 이 약에 의존하는 경우에는 고암모니아혈증 또는 의식장애를 일으킬 수 있어 호명(명)이나 응답에 대한 반응의 둔화, 자발적 동작 및 발언의 저하 또는 손실, 계산력 저하, 인식장애 등의 증상이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 수분 및 전해질의 대사와 산염기 상태, BUN 수치를 정기적으로 모니터링해야 한다.
- 소아, 간부전, 칼로리 요구량이 많은 환자들에게는 특별히 조성된 아미노산 및 탄수화물 용액을 투여한다.
- 당뇨병 환자나 당뇨병 전기 환자, 또는 요독증 환자(특히, 혈액투석을 받을때)에게 고장성의 포도당을 투여할 경우에는 중증의 고혈당 상태가 되는 것을 방지하기 위해 인슐린이 요구된다.
- 아미노산 용액만을 투여할 경우 혈액 중에 케톤체가 축적될 수 있으므로, 탄수화물을 병용

투여함으로써 케톤혈증을 막을 수 있다.

7) 이 약 투여 시 다음의 경우에는 식사 단백질 및 열량을 조절한다.

- 만성신부전 환자는 투여전의 식사 단백질로부터 200ml당 식사 단백질으로서 5~10g을 감하며, 열량은 1800 kcal 이상이 되도록 한다.
- 경구 영양 섭취가 불가능하거나 불충분한 급성 신부전 환자는 고칼로리 수액요법에 의한 투여 시 칼로리/질소의 비가 500~1,000이 되도록 한다.

6. 상호작용

아미노산의 물리화학적 특성을 변화시켜 독성물질을 생성할 수도 있으므로 가능하면 다른 약물을 아미노산용액에 첨가하지 않는다. 그럼에도 불구하고 아미노산 용액에 다른 약물을 첨가해야 한다면, 배합가능성이 확인된 약물에 한해서 엄격히 관리된 무균적 조작을 실시해야 한다. 이 약에 다른 약물을 첨가한 후에는 보관하지 말고 즉시 사용한다.

7. 과량투여시의 처치

과량투여로 인한 증상이 약에 대한 불내성 증상 또는 부종이 나타나면 투여를 중단하거나 필요 하다면 감량하여 천천히 투여한다.

8. 적용상의 주의

- 이 약은 전해질이 함유되어 있으므로 대량 투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우에는 전해질 평형에 주의한다 (전해질 함유 시).
- 천천히 정맥 내에 투여한다(빠른 속도로 주입할 경우 오한, 구토 등을 유발할 수 있으며, 신장 배설을 통한 현저한 아미노산 손실을 초래한다.).
- 환령기에는 체온 정도로 하여 사용한다.
- 이 약의 투여 중 패혈증의 위험이 항상 존재하므로 수액제제 조제와 관리는 철저히 무균상태 에서 행하고, 주사기구의 멸균에 특별히 주의한다.
- 잔여액 및 완전히 투명하지 않은 것은 사용하지 말 것이며 용액은 혼합 후 신속하게 사용 하여야 하고 냉장고 저장은 24시간 이내로 제한한다.
- 결정이 석출되는 경우에는 50~60°C로 가온용해한 후 체온정도로 식혀서 사용한다.

9. 취급상의 주의

- 소프트백의 경우, 통기침은 필요하지 않다.
- 바이알 제품의 경우 환기관이 없으므로, 액이 새는 것을 막기 위해서 통기침을 적적 개시 직전에 꺼낸다.
- 약액의 착색을 방지하기 위해 포장용 사용할 때까지 개봉하지 않는다.
- 약액이 착색, 누출되었거나 포장중에 물방울이 나타나는 경우에는 사용하지 않는다.
- 고무마개를 보호하는 필름이 벗겨졌을 경우에는 사용하지 않는다.
- 용기의 눈금을 기준으로 사용한다.
- 사용 후의 남은 용액은 절대로 다시 사용하지 않는다.

【저장방법】

밀봉용기, 실온(1~30°C)보관

【포장단위】

250ml/바이알 x 10

- ※ **사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품은 병·의원, 도매상에 한하여 교환 하여 드립니다.**
- ※ **이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.fresenius-kabi.co.kr) 제품정보란 에서 확인할 수 있습니다.**
- ※ **부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)**

제 조 자 : Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36 A-8055 Graz, Austria

Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstraße 17 4020 Linz, Austria (2차포장)

Fresenius Kabi Austria GmbH

Am Gewerbepark 6 8402 Werndorf, Austria (2차포장)

수 입 자 : 프레지니우스 카비 코리아(주)

서울특별시 송파구 백제고분로 69, 8층, 9층 (잠실동)

Tel : 02)3484-0900(대)

첨부문서 작성 연월일 : 2019. 01. 21

M087421/07 KR

