

Tryckspecifikation

Format: 630 x 210 mm
Färger: PMS svart
Utskrift: anpassat till A3

1:a korr 18-12-19
Martina Eriksson 018 64 40 46



전문의약품
분류번호 : 325

스모프카비벤® 주

Smof Kabiven® Inj. 986, 1477, 1970 mL

제품명) 스모프카비벤® 주

986 mL(아미노산 10%주+전해질) 500 mL, B액(포도당 42%액) 298 mL, C액(스모프리피드 20%주) 188 mL

1477 mL(아미노산 10%주+전해질) 750 mL, B액(포도당 42%액) 446 mL, C액(스모프리피드 20%주) 281 mL

1970 mL(아미노산 10%주+전해질) 1000 mL, B액(포도당 42%액) 595 mL, C액(스모프리피드 20%주) 375 mL

[원료물 및 분량] A액, B액, C액 각 1000mL 중

A액: 아미노펜 10%주+전해질
유효성분: L-아미노산 0.10%주+전해질

L-아미노산(EP) 14.0g
L-아미노기(EP) 12.0g

글리신(EP) 11.0g
L-히스티딘(EP) 3.0g

L-아이소루신(EP) 5.0g
L-루이신(EP) 7.4g

총 L-리신(EP) 9.3g
(L-리신으로서 6.6g)

L-메티로닌(EP) 4.3g
L-페닐알라닌(EP) 5.1g

L-프로필(EP) 11.2g
L-세린(EP) 6.5g

타우린(USP) 1.0g
L-트레오닌(EP) 4.4g

L-트리폭포판(EP) 2g
L-티로신(EP) 0.4g

L-缬린(EP) 6.2g
염화갈슘이수화물(EP) 0.74g

(염화칼슘으로서 0.56g)
글리세로인산나트륨(무수물)(EP) 4.18g

황산아연침술수화물(EP) 2.47g
(황산아연침술으로서 1.2g)

염화갈륨(EP) 4.48g
아세트산나트륨(암수화물)(EP) 5.62g
(아세트산나트륨으로서 3.4g)

황산아연침술수화물(EP) 0.023g
(아연으로서 0.005g)

첨가제: 빙고산, 주사용수
용법: 정상정맥으로 정맥내 접적주입한다.

B액: 포도당 42%액
유효성분:
포도당(일수화물)(EP) 462g
(포도당으로서 420g)

첨가제: 염산 IN, 주사용수



C액: 스모프리피드 20%주

유효성분:
정제대두유(EP) 60g
정제대두유(EP) 60g
정제유(EP) 50g
정제어(고단위 오메가-3 지방산 함유)(EP) 30g
첨가제: 글리세롤, 수산화나트륨, 희莶인산나트륨, 정제단인자질, 주사용수, dl-a-토코페롤

[성상]

이 약은 3개의 소실로 나누어진 수액용 플라스틱재질의 내부 배관과 외부 포장으로 구성되어 있으며 그 사이에 산소 흡수제가 들어있다. 각각의 내부 백 소실에는 아미노산 및 아세스(스모프리피드 20%주) 188 mL

1477 mL(아미노산 10%주+전해질) 750 mL, B액(포도당 42%액) 446 mL, C액(스모프리피드 20%주) 281 mL

1970 mL(아미노산 10%주+전해질) 1000 mL, B액(포도당 42%액) 595 mL, C액(스모프리피드 20%주) 375 mL

[원료물 및 분량] A액, B액, C액 각 1000mL 중

A액: 아미노펜 10%주+전해질
유효성분: L-아미노산 0.10%주+전해질

L-아미노산(EP) 14.0g
L-아미노기(EP) 12.0g

글리신(EP) 11.0g
L-히스티딘(EP) 3.0g

L-아이소루신(EP) 5.0g
L-루이신(EP) 7.4g

총 L-리신(EP) 9.3g
(L-리신으로서 6.6g)

L-메티로닌(EP) 4.3g
L-페닐알라닌(EP) 5.1g

L-프로필(EP) 11.2g
L-세린(EP) 6.5g

타우린(USP) 1.0g
L-트레오닌(EP) 4.4g

L-트리폭포판(EP) 2g
L-티로신(EP) 0.4g

L-缬린(EP) 6.2g
염화갈슘이수화물(EP) 0.74g

(염화칼슘으로서 0.56g)
글리세로인산나트륨(무수물)(EP) 4.18g

황산아연침술수화물(EP) 2.47g
(황산아연침술으로서 1.2g)

염화갈륨(EP) 4.48g
아세트산나트륨(암수화물)(EP) 5.62g
(아세트산나트륨으로서 3.4g)

황산아연침술수화물(EP) 0.023g
(아연으로서 0.005g)

첨가제: 빙고산, 주사용수
용법: 정상정맥으로 정맥내 접적주입한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.
2) 아나필락시스 반응의 징후나 증상(열, 오한, 발진 혹은 호흡곤란)이 나타나면 투여

를 즉각 중단할 것.
3) 정제 칼슘 함유 제제와 세프트리악순을 혼합하여 사용할 때, 세프트리악순-칼슘 침전을 일으킬 수 있다. 따라서 세프트리악순과 이 약을 포함한 정제 칼슘 함유 제제를 동일한 주입용 기구를 사용하여 동시에 투여해서는 안된다. 연속주입을 위해 동일한 주입선을 사용해야하는 경우, 주입선을 주입 전에 적절한 용액으로 철저히 씻어낸다.
4) 미숙아 및 저체중 영아는 정맥 내 지질 제거율이 낮아 지질액 주사 시 혈장 중 유리지방산 수치가 증가할 수 있다는 보고가 있다. 정제대두유 단일주사를 섭취한 후 혈기질환을 가진 미숙아에게 정맥 투여한 후 사망한 사례가 문헌으로 보고되어 있고, 부검결과 폐혈관 내 지방축적이 확인되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 어류, 계란, 꿩 또는 꽁꽁 단백질 또는 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민반응이 있는 환자

2) 중증 고지혈증 환자

3) 중증 간기능 부전 환자

4) 중증 혈액 응집 장애 환자

5) 아미노산 대사의 선천적 이상 환자

6) 혈액 여과나 투석을 실시하지 않는 중증의 신부전 환자

7) 급성 쇠막 환자

8) 조절되지 않은 고혈당증 환자

9) 이 약에 함유된 전해질의 혈청학적 수치가 병적으로 높은 경우

10) 수액 요법의 일반적 금기: 금성 폐부종, 수분 과다 공급, 대상부전성 심부전

11) 혈구포식증증 중증 환자

12) 불안정한 상태: 심한 외상 후 상태, 대상부전성 당뇨, 금성 심근 경색증, 뇌졸증, 색전증, 대사성 산증, 중증의 혈액증, 저상장 혈수증, 고장성 혈수 등

13) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

14) 2세 미만의 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 신부전, 당뇨병, 혜장염, 간기능 장애, 갑상선기능부전, 폐혈증으로 인한 지방대사 이상

2) 첫날 산증, 세포 산소 공급 부족, 혈청 산투압 증가, 체액소생(fluid resuscitation)의 필요가 있는 환자

3) 전해질 저혈증 환자

4. 이상반응

1) 다음의 이상 반응이 나타나거나 투여 기간 중 4 mmol/L 이상의 트리글리세라이드 레벨 증가가 있을 경우, 이 약의 투여를 중단하거나 감량하여 투여를 지속한다.

2) 일회 최대 용량은 환자의 임상적 상태에 따라 달라지며 날마다 바뀔 수 있다. 권장 1일 최대 용량은 아미노산 0.6~1.6 g/kg(질소로서 0.10~0.25 g/kg)이며 특별한 경우(예, 회장 혹은 두드러진 동화 상태) 질소량은 더 높을 수 있다.

3) 일회 최대 용량 13~31 mL/kg으로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 제외한 다른 혈액증상이나 혈액증상과 함께 혈액증상이 동반되는 경우, 이 약은 더 높은 용량으로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 제외한 다른 혈액증상이나 혈액증상과 함께 혈액증상이 동반되는 경우, 이 약은 더 높은 용량으로 조사되었다.

4) 국내 대상 환자에서의 이상 반응은 없다. 동물의 생식독성 시험은 이루어지 않았다. 입신 증과 수유 중의 투여는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 이 약의 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상화하는 경우에만 투여한다.

5) 일부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에서의 이 약 사용에 대한 데이터는 없다. 동물의 생식독성 시험은 이루어지 않았다. 입신 증과 수유 중의 투여는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 이 약의 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상화하는 경우에만 투여한다.

6) 임상 검사치에의 영향

지방이 혈류로부터 혈액에 소실되거나 전해질에 의해 혈액을 하는 경우, 이 약의 지방 성분이 몇몇 혈액검사(밀리터빈, 혈산탄수소효소, 산소 포화, 혜모글로비노 등)의 결과를 간접할 수 있으므로 투여 후 5~6시간이 경과하고 나서 재혈을 하는 것이 바람직하다.

7) 국내 대상 환자에서의 치료

1) 지방 또는 아미노산 과당 투여로 인한 증상이 나타난다면, 주입 속도를 늦추거나 주입을 중단하여야 한다. 과당 투여시 특별한 해독제는 없다. 응급 처치는 일련의 지지요법에 따르되 호흡기계에 심폐호흡 주의를 기울여야 한다. 세심한 생화학적 모니터링이 필요하며 특별한 이상은 적절히 처리한다.

2) 과혈당증에서의 치료: 당뇨증 환자에 따라 적절한 인슐린 투여 및/또는 주입 속도 조절을 통하여 처리한다.

3) 또한, 과량투여는 체액 과부하, 전해질 불균형 및 고산투압증을 일으킬 수 있다. 몇몇 드롭에 심각한 경우에는 혈액투석, 혈액교체 또는 혈액-투석액과 고려될 수 있다.

8) 과량 투여의 처리

1) 지방 또는 아미노산 과당 투여로 인한 증상이 나타난다면, 주입 속도를 늦추거나 주입을 중단하여야 한다. 과당 투여시 특별한 해독제는 없다. 응급 처치는 일련의 지지요법에 따르되 호흡기계에 심폐호흡 주의를 기울여야 한다. 세심한 생화학적 모니터링이 필요하며 특별한 이상은 적절히 처리한다.

2) 과혈당증에서의 치료: 당뇨증 환자에 따라 적절한 인슐린 투여 및/또는 주입 속도 조절을 통하여 처리한다.

3) 또한, 과량투여는 체액 과부하, 전해질 불균형 및 고산투압증을 일으킬 수 있다. 몇몇 드롭에 심각한 경우에는 혈액투석, 혈액교체 또는 혈액-투석액과 고려될 수 있다.

10. 적용증의 주의

1) 정제 투여의 초기에는 세심한 임상적 관찰이 요구된다. 환자에게 조금이라도 비정상적인 징후가 나타나면 투여를 즉시 중단한다.

2) 투여 개시 이전에 전해질 및 체액 불균형 상태(예를 들면, 혈증 전해질 농도가 비정상적으로 높거나 낮은 경우)에 조심되어야 한다.

3) 중증 경맥으로 투여를 할 경우 감염 위험도가 높아지므로 카테터를 삽입하고 처치하는 과정에서 오염을 방지하기 위해 엄격한 무균적 작업이 행해지도록 주의하여야 한다.

4) 분비된 각 소설(chamber)에 있는 용액은 사용 직전에 혼합되어야 한다.

5) 첨가제는 이 약 혼합 후 첨가제 포트를 통해 첨가한다. 첨가는 무균적으로 이루어져야 한다.

6) 통합이 열린 후 백을 여러 번 상하로 움직여 충분리를 보이지 않도록 균질하게 혼합한다.

5) 아미노산의 정맥 투여는 구리, 앤류와 같은 미량 원소들의 노출 증가를 수반하므로 장기간 정맥 영양 투여를 할 경우에는 이를 고려하여 미량 원소들의 투여량을 결정하여야 한다.

6) 가용성 반응을 나타낼 위험이 있으므로, 동일한 주입 세트로 이 약과 혈액을 동시에 주입해서는 안 된다.

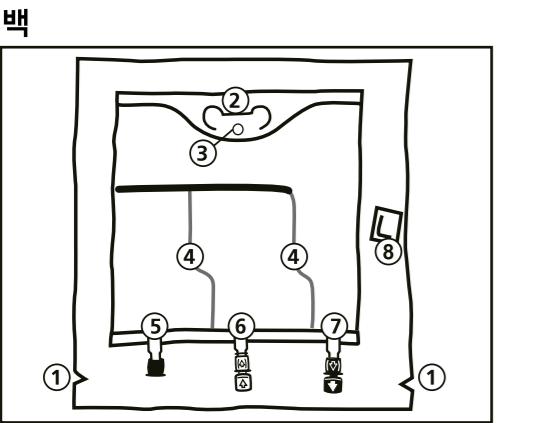
7) 이 약 투여 기간 중에 혈증 포도당, 전해질, 산-염기 상태, 간 효소 시험치(ALP, ALT, AST)를 관찰하여야 한다.

8) 과다한 투여 속도로 주입될 때 애기들이 위험을 피하기 위하여 저속적이며 잘 제어되는 주입을 권장하며, 가능하다면 주입 펌프의 이용이 권장된다.

9) 투여 후 남은 혼합액은 버린다.

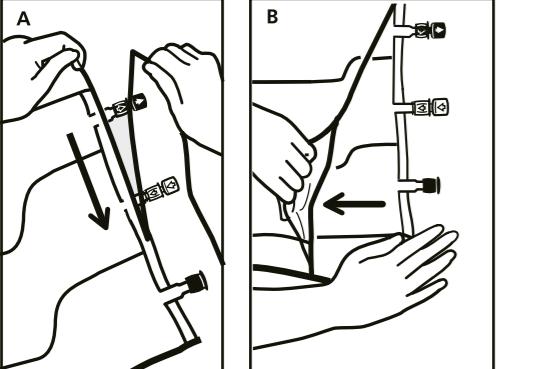


Instructions for use

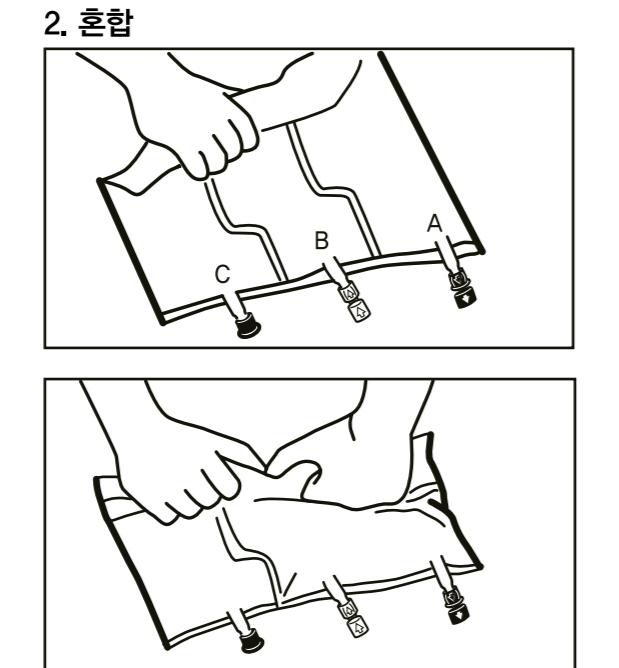


- ① 걸포장제 절취부
- ② 손잡이
- ③ 제품 걸이용 구멍
- ④ 개봉 가능한 접합부
- ⑤ Blind port
- ⑥ Additive port (첨가제 주입 포트)
- ⑦ Infusion port (수액세트 주입 포트)
- ⑧ 산소흡수제

1. 걸포장제의 제거

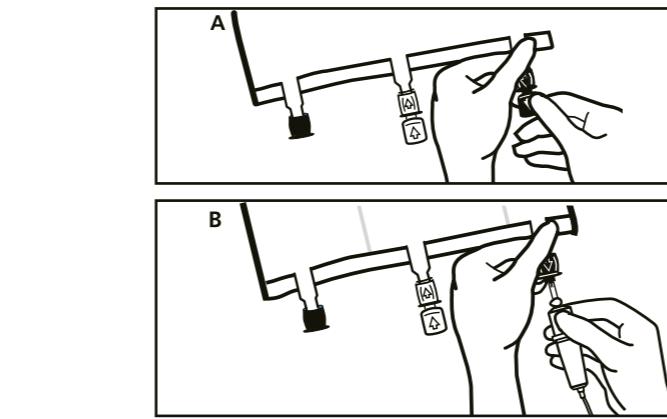
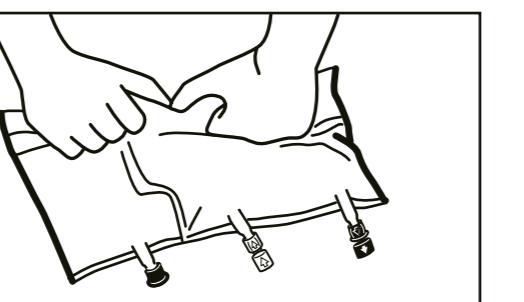
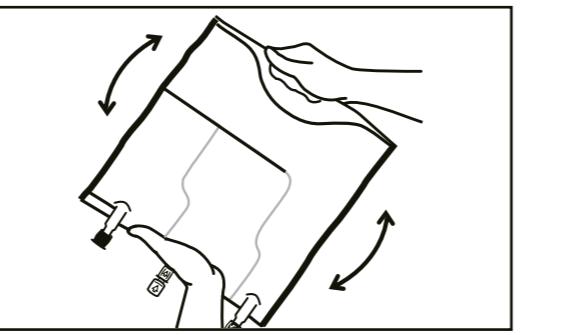


- 백을 수평으로 잡고 포트 가까이에 있는 절취부위(A)를 끊어 걸포장을 벗기고 백을 깨냅니다(B). 산소흡수제는 버려도 좋습니다.



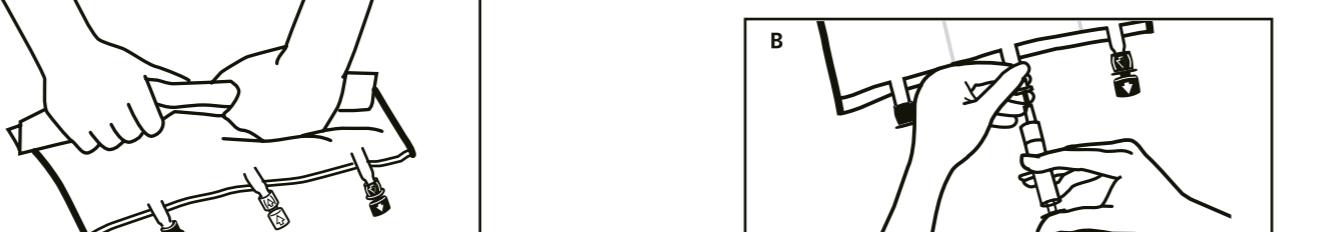
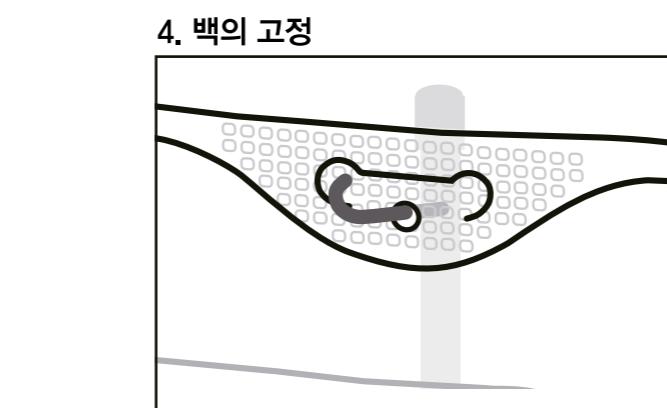
- 두 개의 접합부위가 열린 후, 백을 여러 번 상하로 움직이면 완전히 섞여 흰색 유탕백의 성상을 확인합니다. 가로 접합부는 개봉되지 않습니다.

2. 혼합



- infusion set (수액세트)를 주입하기 직전, Infusion port의 파란색 화살표탭을 제거합니다. (A) (Infusion port의 막은 멀균 되어 있어 처음 사용시 소독 과정이 필요없습니다.)
- 공기구멍이 있는 Infusion set 혹은 공기구멍이 닫힌 set를 사용합니다.
- Infusion set의 아랫부분을 잡고 Infusion set를 깊숙이 삽입합니다.

3. 투여준비



- 백을 평평한 곳에 놓습니다. 첨가제를 주입하기 직전 흰색 화살표탭을 제거합니다. (A) (Additive port의 막은 멀균 되어 있어 처음 사용시 소독 과정이 필요없습니다.)

- Additive port (첨가제 포트)의 아랫부분을 잡고 주입부의 중앙에 바늘을 삽입하여 첨가제를 주입합니다. (B)

- 여러 종류의 첨가제를 삽입할 경우, 매회 주입이 끝날 때마다 백을 최소 3회 이상 위아래로 섞어줍니다. 20~23 gauge의 syringe를 사용하며, 최장 길이는 40mm의 사용을 권장합니다.

- 손잡이 하단에 위치한 구멍을 이용하여 백을 행거에 매듭니다.

