FRESENIUS KABI
caring for life

전문의약품
분류번호 : 329

인트라리피드®주 10%, 20%
(Intralipid®10%, 20% Inj.) 정제대두유

제품명 : 인트라리피드®10%주(정제대두유), 인트라리피드®20%주(정제대두유)

원료약품 및 그 분량

이 약 100mL 중

		인트라리피드®10%주	인트라리피드®20%주
유효성분	정제대두유(EP)	10g	20g

첨가제 : 글리세린, 수산화나트륨, 정제난인지질, 주사용수

성상 :

유백색의 유탁액이 수액용 플라스틱 용기 또는 무색투명한 바이알에 든 주사제

효능 · 효과 :

비경구 영양공급 처방의 일부로서 에너지 및 필수 지방산의 보급

용법 · 용량 :

- 성인 : 일반적으로 체중 kg당 정제대두유로서 1일 2g(10%는 20mL, 20%는 10mL)이내로 한다. 투여시간은 3시간 이상에 걸쳐 점적 정맥주사한다. 첫째날 처음 주사에 한하여 체중 kg당 1g 이내로 투여한다.
- 환자의 생리학적 물질대사 상태를 고려하여 필수 지방산과 칼로리의 요구량에 맞게 점적 정맥 주사한다.

사용상의 주의사항 :

1. 경고

미숙아 및 저체중 영아는 정맥 내 지질 제거율이 낮아 지질액 주사 시 혈장 중 유리지방산 수치가 증가할 수 있다는 보고가 있다. 정제대두유 단일주사제를 심각한 호흡기질환을 가진 미숙아에게 정맥 투여한 후 사망한 사례가 문헌으로 보고되어 있고, 부검결과 폐혈관 내 지방축적이 확인되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 혈전증 환자
2) 중증 간장애 환자
3) 중증 혈액응고 장애 환자
4) 고지혈증 환자
5) 케톤산증을 수반한 당뇨 환자
6) 급성 쇽 환자
7) 치료되지 않은 전해질 불균형 환자
8) 불안정한 대사 환자
9) 식혈세포증후군(Hemophagocytotic syndrome)환자
10) 인지질 등에 알레르기 반응의 병력이 있는 환자
11) 달걀, 콩, 땅콩 단백질 또는 이 약의 주성분이나 첨가제에 과민증이 있는 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

1) 간기능 장애 환자
2) 혈액응고 장애 환자
3) 호흡 장애 환자
4) 미숙아
5) 중증의 세균성 패혈증 환자
6) 임부
7) 뇌질환 환자
8) 급성 췌장염 환자
9) 혼수 환자
10) 지방대사이상 환자(신부전, 당뇨병, 췌장염, 간 기능 이상, 갑상선 기능 저하증(고트리글리세라이드 혈증이 있을 경우), 패혈증 등)

4. 이상반응

1) 혈액계 : 때때로 정맥염, 혈관통, 출혈경향, 재발성 정맥색전증, 망상적혈구증가증 등의 증상이 나타날 수 있다.
2) 과민반응 : 과민반응이 나타날 경우에는 중지한다.
3) 간장 : 장기 연용에 따라 간기능장애가 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 감량 등 적절한 처치를 한다.
4) 순환기계 : 때때로 혈압강하, 빈맥, 빈호흡, 거듭되는 호흡곤란, 청색증 등의 증상이 나타날수 있다. (투여초기에 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.)
5) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 설사, 구갈 등의 증상이 나타날 수 있다.
6) 기타 : 때때로 발열, 오한, 안면홍조, 안면부종, 흉부압박감, 이취감, 지속발기(장기사용시) 등의 증상이 나타날 수 있다.
7) 과량 투여 : 인체의 지방 대사 능력에 이상이 생겨 지방과다증후군을 초래할 수 있다. 이는 고지혈증, 발열, 지방침착, 여러 장기의 이상, 혈액응고시간지연, 혈소판 감소증, 심한 경우 혼수 상태 등으로 특징지을 수 있다. 이러한 증상들은 대체로 지방의 투여를 중단하면 사라진다.

5. 일반적 주의

1) 연용할 경우에는 간기능, 혈중지질농도, 혈액상 및 혈액응고능의 검사를 정기적으로 실시한다.
2) 본 제품은 대두유와 인지질을 포함하고 있으며, 이는 드물게 알레르기 반응을 일으킬 수 있다. 콩과 땅콩의 교차 과민 반응을 살펴야 한다.

6. 상호작용

1) 와파린의 작용을 저하시킬 수 있다.
2) 임상적으로 사용되는 용량의 헤파린과 함께 투여할 경우 혈장의 지방분해가 일시적으로 증가함에 따라 지단백 분해효소가 고갈되어 트리글리세라이드의 제거율이 일시적으로 감소되기도 한다.

7. 소아에 대한 투여

1) 신생아 특히 극소 미숙아, 호흡장애, 산증을 수반한 신생아
① 생후일수가 짧은 신생아는 지방처리능력이 낮으므로 다음 사항에 유의하여 신중히 투여한다.
② 투여할 때에는 될 수 있는 한 서서히 주입한다. 예를 들면 0.08g/kg/시간 이하의 속도로 주입한다.
③ 지방처리능력이 매우 낮다고 생각되는 증례에 있어서는 혈중 지방농도를 측정하여 현저한 상승이 인식되지 않은 속도로 주입하는 것이 바람직하다.
2) 호흡장애가 있는 신생아, 특히 극저체중아에서 호흡장애가 악화되었다는 보고가 있으므로 충분히 관찰한다.
3) 고빌리루빈혈증이 있거나 폐동맥의 고혈압이 의심되는 소아 및 미숙아에게 이 약을 투여시 혈소판, 간효소 시험치, 혈장 중 트리글리세라이드 및 지방산수치를 모니터링 한다.
4) 패혈증이 의심되거나 C 반응성단백(C-reactive protein)의 수치가 증가한 신생아의 경우에는 트리글리세라이드 수치를 주의깊게 모니터링 한다.
5) 소아의 경우 장기투여 후 혈소판감소증이 나타날 수 있다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에게는 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여한다.

9. 임상 검사치에의 영향

이 약을 투여하고 지방이 혈류에서 완전히 제거되기 전에 채혈을 할 경우 일부 실험실적 검사치들(빌리루빈, 젖산탈수소효소, 산소포화도, 헤모글로빈 등)의 결과에 영향을 미칠 수 있다. 대부분의 환자에서 투여를 중단한지 5~6시간 후에 지방이 제거된다.

10. 적용상의 주의

1) 점적 정맥주사로만 사용한다.
2) 투여속도가 빠르면 때때로 정맥염, 혈관통, 빈맥, 빠른호흡, 구역, 구토, 발열, 오한, 안면홍조, 흉부압박감 등의 급성증상을 일으킬 수 있으므로 다음과 같은 주의가 필요하다.
① 천천히 주입한다.
② 다른 약물을 혼합하지 않는다. 또한 혈액증량제(덱스트란, 젤라틴제제 등) 투여 후 96시간까지는 이 약 투여를 피한다.
3) 투여액 온도가 낮으면 때때로 정맥염, 혈관통이 나타날 수 있다.
4) 일단 마개에 침을 찌른 것은 속히 사용하고 남은 액은 사용하지 않는다.
5) 한번 동결된 것은 사용하지 않는다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

25℃이하에서 보관하되 얼리지 않는다.

포장단위 : 10%: 500mL/백 x 10, 20%: 250mL/백 x 10

저장방법 : 밀봉용기, 25℃ 이하 실온 보관

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

수 입 자 : 프레지니우스 카비 코리아㈜
서울특별시 송파구 중대로 135, 동관 17층 (가락동)
Tel: 02)3484-0900(代)

제 조 자 : Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala, Sweden (수액용 플라스틱용기 제품, 전공정)

Fresenius Kabi AB
Kraftvagen 1, SE-196 37 Kungsangen, Sweden (수액용 플라스틱용기 제품, 원료칭량)

첨부문서 작성 연월일 : 2018. 05. 27