

정맥주사용

전문의약품

분류번호 : 03390

아다벤[®] 주

Addaven[®]


**[제품명]**

아다벤주

[성상]

거의 무색의 투명한 용액이 투명한 플라스틱 앰플에 들어있는 주사제

[원료약품 및 그 분량]

이 약 1밀리리터 중

유효성분:

염화크롬수화물(USP)(육수화물) (크롬으로서 1.0 μ g)	5.330 μ g
염화제이구리수화물(USP)(이수화물) (구리로서 38 μ g)	102.3 μ g
염화제이철수화물(EP)(육수화물) (철로서 110 μ g)	540.0 μ g
염화망간수화물(USP)(사수화물) (망간으로서 5.5 μ g)	19.79 μ g
요오드화칼륨(EP) (요오드로서 13 μ g)	16.60 μ g
플루오르화나트륨(EP) (불소로서 95 μ g)	210.0 μ g
몰리브덴산나트륨수화물(EP)(이수화물) (몰리브덴으로서 1.9 μ g)	4.850 μ g
아셀렌산나트륨(EP) (셀레늄으로서 7.9 μ g)	17.29 μ g
염화아연(EP) (아연으로서 500 μ g)	1050 μ g
안정(화)제: 자일리톨(EP)	300.0mg
첨가제: 염산, 주사용수	

[효능·효과]

정맥영양 공급 시 미량원소 보급

[용법·용량]

- 성인: 미량원소의 일일 기초량이 필요하거나 일일 필요량이 중등도로 증가된 경우 1일 10mL를 투여한다.
 - 소아(체중 15kg 이상): 1일 체중 kg당 0.1mL를 투여한다.
- 이 약은 정맥영양 용액에 희석하여 투여한다.

[사용상의 주의사항]**1. 경고**

- 1) 이 약은 반드시 희석해서 투여해야 한다.
- 2) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 담관폐쇄 환자
- 3) 아연중독 환자
- 4) 철분축적 및 철분이용 장애가 있는 환자(혈색소침착증 환자 포함)
- 5) 윌슨병(Wilson's disease) 환자
- 6) 이 약에 함유된 미량원소의 혈장내 수치가 상승된 환자
- 7) 체중이 15kg 미만인 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 담도나 신기능의 이상으로 미량원소의 배설량이 현저하게 증가되거나 감소된 환자
- 2) 간부전(특히 담즙울체)의 생화학적 또는 임상적 징후가 있는 환자
- 3) 정맥영양을 장기간(4주 이상) 투여받는 환자(혈중 미량원소의 수치(특히, 망간수치)를 모니터링 한다.)

4. 이상반응

- 1) 이 약에 함유된 미량원소의 투여와 관련된 이상반응은 보고된 바 없다.
- 2) 포도당 주사액에 이 약을 첨가하여 투여했을 때 표재성 혈전성 정맥염이 나타날 수 있다.
- 3) 요오드 기반의 살균제와 동시에 사용시 과민반응이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 4주 이상 연속 투여할 경우에는 간기능과 망간수치를 측정해야 한다. 망간수치가 증가한 경우에는 중독의 위험이 있으므로 투여를 중단한다.
- 2) 신장 또는 간기능에 이상이 있는 환자들에게는 미량원소가 축적될 위험이 증가한다. 장기간 비경구 영양요법을 받거나 신장 또는 간기능에 이상이 있는 환자는 미량원소를 정기적으로 관찰해야 한다.
- 3) 특정 미량원소의 결핍은 선택적으로 교정해야 한다.
- 4) 비경구적으로 투여된 철과 요오드는 드물게 과민 반응을 일으킬 수 있다. 이는 중증의 사망을 초래할 수 있는 아나필락시스 반응을 포함한다. 환자는 과민 반응의 징후나 증상에 대해 임상적으로 관찰되어야 한다. 과민 반응이 나타나면 즉시 이 약의 투여를 중단하고 적절한 처치가 이루어져야 한다.
- 5) 이 약을 투여하면서 동시에 철을 경구로 섭취하는 경우, 축적이 일어나지 않도록 철의 총 섭취량을 결정하여야 한다.
- 6) 일반적으로 혈청 구리, 셀레늄 및 철분을 관찰해야 한다. 특히, 간기능이 저하되어 있거나 수혈을 받는 환자에서 철분과다의 위험성이 있으므로 정기적으로 혈청 페리틴을 확인해야 한다.
- 7) 요오드(예: 요오드 함유 살균제)가 함유된 다른 약물을 투여하고 있는 갑상선 기능 항진증 또는 요오드 민감성 환자에서 이약을 주의하여 투여해야 한다.
- 8) 과민반응의 위험을 피하기 위하여 요오드 기반의 살균제와 동시에 사용하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약을 가지고 동물 생식독성시험이나 임부에 대한 임상시험자료는 없다. 임신 중에 이 약을 투여할 때 예상되는 위험성은 현재까지 알려진 바가 없다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하는 경우에는 치료상의 유의성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.

7. 과량투여시의 처치

담도나 신장 기능에 이상이 있는 환자들에게는 미량원소가 축적될 위험이 증가한다. 만성철분과다인 환자의 경우에는 헤모시데린증(혈청중, haemosiderosis)이 발생할 위험이 있다.

8. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 정맥영양 용액(포도당 주사액 등)에 첨가할 수 있으며, 배합 부적합의 위험이 있으므로 이 약과의 배합 가능성이 밝혀지지 않은 용액과 이 약을 함께 투여해서는 안 된다.
- 2) 이 약을 희석할 시에는 무균적으로 실시하고, 희석 후 즉시 사용한다.
- 3) 이 약의 희석액은 실온에서 24시간 동안 물리·화학적으로 안정하였다. 그러나 미생물학적 관점에서, 이 약은 혼합 후 즉시 사용하여야 한다. 만약 즉시 사용되지 않는다면, 2-8°C에서 24시간을 넘겨서는 안 된다.
- 4) 남은 액은 폐기한다.

[저장방법]

밀봉용기, 1~25°C 보관

[포장단위]

10mL/앰플 X 20

※사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품은 병·의원, 도매상에 한하여 교환하여 드립니다.

※이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.fresenius-kabi.co.kr) 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.

※부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

제조사: Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80, NO-1788 Halden, Norway

수입자: 프레지니우스 카비 코리아㈜

서울특별시 송파구 백제고분로 69, 8층, 9층 (잠실동)

Tel:02)3484-0900(代)

첨부문서 작성 연월일: 2020. 06. 04