사용상의주의사항

1. 경고

반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 중증 신장애 환자, 고질소혈증 환자

2) 간장애 이외의 아미노산 대사 이상이 있는 환자

3) 질소이용을 저해하는 대사 장애 환자

4) 소모성 심부전증 환자

5) 폐부종 환자

6) 핍뇨증, 무뇨증 환자

7) 고나트륨혈증과 염소혈증 또는 알칼리증 환자(나트륨이온 및 염소이온 함유 시)

8) 방실블럭, 중증 근무력증 환자(마그네슘이온 함유 시)

9) 수분 과다 공급 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

1) 고도의 산증 환자

2) 울혈성 심부전, 중증 심부전 환자

3) 나트륨 저류로 인한 부종 환자(나트륨이온 함유 시)

4) 고칼륨혈증, 칼륨 저류 환자(칼륨이온 함유 시)

5) 신장애 환자

6) 이 약은 피로아황산나트륨이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

4. 이상반응

1) 과민반응 : 드물게 발진 등의 증상이 나타날 수 있으며, 이런 경우에는 투여를 중지한다.

2) 소화기계 : 때때로 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.

3) 순환기계 : 때때로 흉부불쾌감, 심계항진, 빠른맥(빈맥), 혈압상승 등의 증상이 나탈날 수 있다.

4) 대량급속투여 : 대량 급속 투여할 경우 산증이 나타날 수 있다.

5) 기타 : 오한, 발열, 두통, 호흡곤란, 호흡정지, 쇽, 기관지경축, 요로경축이 나타날 수 있다.

6) 말초혈관확장증이 나타날 수 있다.(마그네슘이온 함유 시)

7) 다음의 대사성 합병증이 나타날 수 있다.

대사성 산증, 저인산혈증, 알칼리증, 고혈당, 당뇨병, 삼투압 이뇨 및 탈수증, 반동성 저혈당, 간효소 상승, 비타민 결핍 및 비타민 과잉, 전해질 불균형, 소아 고암모니아혈증

8) 간부전 및 신부전 환자는 BUN의 상승을 일으킬 수 있다.

9) 간부전 환자는 혈청 아미노산 불균형, 대사성 알칼리증, 전신질소혈증, 과암모니아 혈증, 지각상실, 혼수 등을 일으킬 수 있다.

10) 치료효과에 상응하여 혈청 암모니아 수치의 변화가 가능하다.[가네파솔5%주(동신제약), 그랜솔주(한올제약), 솔루에이주(제일약품), 아미노스테릴엔-헤파5%주(프레지니우스카비코리아), 에가푸신주(영진약품공업), 제니스민주사액(프레지니우스카비코리아), 하이남주(중외제약), 헬스나민주(한국슈넬제약), 헤파미솔주(종근당)에 한함]

5. 일반적 주의

1) 대량투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우 전해질 평형에 주의한다.

2) 초과량 투여 시 대사성 알칼리증을 초래할 수 있으므로 초산이온 함유 액제는 주의해서 사용한다.

3) 신장병, 폐질환, 중증 심장병 등 병력이 있는 환자에게는 과량의 체액이 치환되는 것을 피하도록 주의해서 투여한다.

4) 당뇨병 환자에게 투여할 때에는 혈당치를 자주 측정한다.

5) 저나트륨혈증, 간기능 부전 및 신기능 부전 환자는 개인별로 용량조절, 수분균형, 혈청 전해질 수치를 관리한다.

6. 상호작용

1) 테트라싸이클린과 병용투여 시 수액아미노산의 단백절약 효과를 감소시킬 수 있다.

2) 칼슘염을 정맥 주사하면 마그네슘염을 석출시킨다(마그네슘이온 함유 시).

3) 치아민(비타민 B_1)을 이 약에 혼합하여 투여할 경우 치아민의 유효농도를 저하시킨다.[그린헤파주(프레지니우스카비코리아), 리바비솔주(한올제약), 리보푸렉스주(한국슈넬제약), 울트라솔주(대한약품공업), 유바솔주(중외제약), 트로미솔주(삼성제약공업), 파미솔주(종근당), 포타솔주(신풍제약), 헬파워솔주(동신제약), 후라바솔헤파주(씨제이)에 한함]

7. 임부에 대한 투여

임부 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부에 대한 아미노산 수액제 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

1) 간미숙의 가능성이 있으므로 투여농도는 2.5% 이하가 바람직하다.

2) 유아의 경우 요소 합성 능력이 결핍되어 고암모니아혈증이 나타날 수 있으므로, 아미노산을 투여할 시에는 혈중 암모니아 수치를 빈번히 측정해야 한다.

9. 고령자에 대한 투여

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

10. 적용상의 주의

1) 이 약은 전해질이 함유되어 있으므로 대량투여 시 또는 전해질 액을 병용 투여할 경우에는 전해질 평형에 주의한다(전해질 함유 시).

2) 천천히 정맥 내에 투여한다(빠른 속도로 주입할 경우 오한, 구토 등을 유발할 수 있으며, 신장 배설을 통한 현저한 아미노산 손실을 초래한다.).

3) 한랭기에는 체온 정도로 하여 사용한다.

4) 이 약의 투여 중 패혈증의 위험이 항상 존재하므로 수액제제 조제와 관리는 철저히 무균상태에서 행하고, 주사기구의 멸균에 특별히 주의한다.

5) 잔여액 및 완전히 투명하지 않은 것은 사용하지 말 것이며, 용액은 혼합 후 신속하게 사용하여야 하고 냉장고 저장은 24시간 이내로 제한한다.

6) 결정이 석출되는 경우에는 50~60℃로 가온용해한 후 체온정도로 식혀서 사용한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소프트백의 경우, 통기침은 필요하지 않다.

2) 바이알 제품의 경우 환기관이 없으므로, 액이 새는 것을 막기 위해서 통기침을 점적 개시 직전에 찌른다.

3) 약액의 착색을 방지하기 위해 포장을 사용할 때까지 개봉하지 않는다.

4) 약액이 착색, 누출되었거나 포장중에 물방울이 나타나는 경우에는 사용하지 않는다.

5) 고무마개를 보호하는 필름이 벗겨졌을 경우에는 사용하지 않는다.

6) 용기의 눈금을 기준으로 사용한다.

(의약품관리팀-14723호 2006.6.7)

“엘-아르기닌 함유제제” 통일조정안

(사용상의주의사항에 다음 사항을 신설 또는 추가할 것)

사용상의주의사항

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것(또는 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것)

-심근경색 및 그 병력이 있는 환자