사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민반응 환자

2) 우유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자(이 약은 우유 단백질인 카제인을함유하므로, 쇼크 또는 아나필락시스양 반응을 일으킬 수 있다.)

3) 장폐색증 환자(소화관 통과장애가 있다.)

4) 중증의 장관기능 장애 환자(물, 전해질, 영양소 등이 흡수되지 않는다.)

5) 중증의 간 · 신장애 환자(간성혼수, 고질소혈증 등을 일으킬 수 있다.)

6) 중증당뇨병 등 당대사 이상 환자(고혈당, 고케톤혈증 등을 일으킬 수 있다.)

7) 선천성 아미노산 대사이상 환자(아시도시스, 구토, 의식장애 등의 아미노산 대사이상의 증상이 발현할 수 있다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 단장(短腸) 증후군(Short Bowel Syndrome, SBS)환자(설사를 악화시킬 우려가 있음)

2) 급성췌장염 환자(췌장염이 악화될 수 있다.)

3) 수분의 보급에 주의를 요하는 다음의 환자(다음의 환자에서는 수분 균형을 잃기 쉬움)

① 혼수 상태의 환자

② 의식 불명의 환자

③ 구갈을 호소할 수 없는 환자

④ 고열을 동반한 환자

⑤ 심각한 설사 등 심한 탈수 증상의 환자

⑥ 신장애 환자

4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성[7.임부 및 수유부에 대한 투여 항참조]

3. 이상반응

1)성인 환자를 대상으로 한 제2상 및 제3상 임상시험에서, 안전성 평가 대상 243례 중 이상반응 발현예수는 67례(27.6%), 이상반응 발현 건수는 101건이었다. 그 내역은 설사 49건(20.2%), 복부 팽만감 22건 (9.1%), 복통 17건(7.0%), 오심 6건(2.5%), 구토 3건(1.2%) 등, 소화기계가 주였다. 또, 소아 환자를 대상으로 한 제3상 임상시험에서, 안전성 평가 대상 50례 중 이상반응 발현예수는 21례(42.0%), 이상반응 발현 건수는 30건이었다. 그 내역은 설사 17건(34.0%), 구토 7건(14.0%), 오심 2건(4.0%), 복통 1건 (2.0%) 등, 소화기계가 주였다.

다음의 주요한 이상반응도 관찰되었다.

종류/빈도	5% 이상	0.1~5% 미만	빈도 불명*
소화기계주1)	설사, 복부팽만감, 복통	오심, 구토, 간기능검사치의 이상	변비
기타주2)		피부발진, 두드러기, 발열, 두통	

주1) 관찰을 충분히 실시하고, 이러한 증상이 나타났을 경우에는 과잉 투여의

우려가 있으므로, 감량하거나 투여속도 또는 농도를 낮추거나 투여를 중지하

는 등의 적절한 처치를 할 것

주2) 피부발진, 두드러기 등이 나타났을 경우 즉시 투여를 중지할 것

* 자발보고에 의해 인정된 이상반응이므로, 빈도불명임.

② 임상검사치의 이상변동

종류/빈도	5% 이상	0.1~5%미만
혈액		AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, LDH, γ-GTP, LAP, 요소질소, 중성지방, 칼륨, 크레아티닌, 칼슘, 염소의 상승, 나트륨, 염소, 칼슘, 총콜레스테롤, 유리지방산, 총빌리루빈, 요산, 총단백, 알부민의 저하, 혈당치의 상승과 저하. 혈소판수, 백혈구수의 증가. 적혈구수의 감소. 혈색소량, 헤마토크리트치의 저하
요	나트륨의 저하	단백성분, 유로빌리노겐 정성, 케톤체정성, 요당정성의 양성, 나트륨의 상승, 염소, 칼슘, 칼륨의 저하와 상승, pH 상승

2) 쇼크와 아나필락시스양 반응

쇼크와 아나필락시스양 반응이 일어날 수 있으므로, 환자에 대한 관찰을 충분히 하여야 한다. 저혈압, 의식장애, 호흡곤란, 청색증, 오심, 가슴통증, 얼굴홍조, 가려움, 발한등과 같은 이상반응이 관찰되는 경우, 즉시 사용을 중지하고 적절한 치료를 하여야 한다.

4. 일반적주의

1) 이 약을 수술 후에 투여하는 경우 위, 장관의 운동 기능이 회복되어 수분의 섭취가 가능한지를 확인한다.

2) 경구식으로 충분한 영양섭취가 가능한 경우에는, 신속히 경구식으로 바꾼다.

3) 비타민, 전해질 및 구리, 망간, 요오드 등의 필수미량원소의 부족이 일어날 가능성이 있으므로 필요에 따라 보급한다. 유사약제의 장기투여 중에 셀렌결핍증(심기능의 저하, 손톱의 백색 변화, 근력저하 등)이 나타난다는 보고가 있다.

4) 이 약의 임상시험에 있어서 35일 이상의 효과는 확인되지 않았다.

5. 상호작용

와파린과 병용투여 시 피토나디온(비타민K1)이 와파린의 작용에 길항하기 때문에 와파린의 작용이 감소할 수 있으므로 병용에 주의한다.(이 약은 피토나디온을 62.5㎍/100mL 함유한다)

6. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로, 투여량, 투여농도, 투여속도에 주의하여 투여한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

외국에서, 임신 전 3개월로부터 임신 초기 3개월까지 비타민A를 10,000IU/일 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 능형뇌(菱型腦, hindbrain) 등을 중심으로 하는 기형발현 증가가 추정된다는 역학 조사 결과가 있으므로, 임신 3개월 이내 또는 임신을 희망하는 부인에 투여할 경우는 식품 등으로부터의 섭취량 및 용법 · 용량에 유의하고, 이 약에 의한 비타민A의 투여는 5,000IU/일 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 기울인다.(이 약 2,000mL 중에는 비타민 A 4,140IU가 함유되어 있다.)

8. 소아등에의 투여

저체중 출생아, 생후 1개월 미만의 신생아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. (사용경험이 없다.)

9. 적용상의 주의

1) 투여경로

정맥 내에는 투여하지 말 것

2) 투여 시

투여 초기에는, 특히 관찰을 충분히 실시하여 설사등의 부작용이 인정되었을

경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 할 것

3) 투여방법

① 분할 투여의 개시 시, 또는 지속적 투여 수시간마다 위(胃) 내용물의 잔존을 확인한다.

② 경관 투여에 있어서는, 분할 투여 종료마다 또는 지속적 투여 수시간 마다 소량의 물로 튜브를 세척한다.

③ 개봉 직전에 잘 흔들어서 사용한다.

④ 만일 용기 등의 파손에 의해, 제제에 이상이 인정된 경우에는 사용하지 않는다.

⑤ 이 약을 가온할 경우에는 고온(70℃이상)을 피해 미개봉 상태로 중탕에서 가온한다. 직접적으로 열에 노출시켜서는 안 된다.

4) 보관 시

① 동결 보관이나 실온을 상회하는 고온 하에서의 보관은 피할 것.

② 개봉 후에는, 미생물 오염 및 직사광선을 피해가능한 신속히 사용할 것. 부득이하게 냉장고내에 보관하는 경우는 밀폐하여 보관하고, 24시간 이내에 사용할 것.

5) 기타

가소제로서 DEHP(di-(2-ethylhexyl) phthalate)를 포함한 폴리염화비닐제 영양세트 및 피딩튜브 등을 사용하는 경우 DEHP가 제제 중에 용출될 수 있으므로 DEHP를 포함하지 않는 영양세트 및 피딩튜브 등을 사용하는 것이 바람직하다.