

제뉴원징크_주

(황산아연수화물)

[원료약품 및 분량] 1mL중

■유효성분: 황산아연수화물(아연으로서 1.0밀리그램)(KP) ----- 4.4mg

■첨가제(용제): 주사용수 ----- 적량

■기타첨가제: 황산

[성상] 무색 무취의 투명한 액이 든 무색 투명한 바이알 주사제

[효능·효과] 비경구영양요법(TPN)시 아연 보충

[용법·용량]

의사의 처방에 따라 사용하되 혈장내 미량원소량을 확인하여 용량조절의 지침으로 삼는다.

구 분	아연허용 용량범위
대사적으로 안정한 TPN 환자	2.5 ~ 4 mg/일
소아 환자	5세이하: 100 μ g/kg/일 체중 3 kg 이하의 미숙아 : 300 μ g/kg/일
소장의 체액손실이 있는 성인 환자	추가로 12.2 mg/L(체액손실량) 또는 추가로 17.1 mg/kg(배설량)
급성이화상태	4.5 ~ 6 mg/일

[사용상의 주의사항]

1. 경고

이 약은 희석하지 않고 직접 말초 정맥에 투여해서는 안된다. 직접 말초 정맥 투여 시, 정맥염이나 급속정맥주사(bolus injection)로 인한 아연의 신장 손실이 증가할 가능성이 있다.

2. 이상반응

이 약의 아연 함유량은 매우 적으므로 이 약으로 인한 독성 증상은 거의 없다.

3. 일반적 주의

- 1) TPN 용액에 이 약을 혼합할 경우 무균상태를 유지하기 위해 층판류(laminar flow)에서 행하는 것이 바람직하다.
- 2) 비경구 의약품은 투여 전 침전물이나 변색이 일어나지 않았는지 육안으로 확인한다.
- 3) 구리(copper) 부재 하의 아연의 투여는 혈장 구리 농도를 감소시키는 원인이 될 수 있다. 일정 간격으로 구리와 아연의 혈장 농도를 측정하여 다음 투약 시 참조한다.
- 4) 이 약은 소장과 신장을 통해 배설된다. 배설 기관 이상이 있는 환자의 경우 아연의 축적(retention)을 고려하여야 한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 이 약을 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에

게 투여 시에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여한다.

2) 아연은 태반을 통과하며 모유에서 발견된다.

5. 과량투여시 처리

황산아연을 경구로 과량투여 시(30 ~ 44 g) 나타나는 증상으로 치사에 이를 수도 있다. 이 증상에는 구역, 구토, 탈수, 전해질불균형, 현기증, 복통, 기면 및 협조운동실조가 포함된다. 1 ~ 2 mg/kg의 아연을 성인 백혈병 환자에게 1회 정맥투여 시 독성증상의 발현은 나타나지 않았다. 아연의 정상 혈장 중 농도는 약 88 ~ 112 $\mu\text{g}/100 \text{ mL}$ 이고, 독성증상을 일으키는 혈장 중 아연농도는 알려져 있지 않다.

칼슘 보급은 아연의 독성에 대해 예방효과가 있다고 알려져 있다.

6. 보관 및 취급상의 주의 사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 이 약은 포장 상태로 건조한 장소에서 상온에 보관한다.

3) 이 약은 방부제를 포함하고 있지 않다. 사용하지 않은 부분은 폐기한다.

[저장방법] 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 10mL×10바이알

[제품문의처] 080 - 601 - 0080

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품 설명서 개정연월일(2021.06.09) 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품등 검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국 의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

제조의회사

(주)제뉴원사이언스

세종특별자치시 전의면 산단길 245

제조사

(주)비씨월드제약

경기도 여주시 가남읍 여주남로 872-23