

써포타민주

[원료약품 및 그 분량] 이 약 100mL 중

■ 유효성분: 글리신(JP) ∼1,190mg, L-류신(USP) ∼770mg, L-리신아세트산염(USP) ∼870mg, L-메티오닌(JP) ∼450mg, L-발린(USP) ∼560mg, L-세린(JP) ∼500mg, L-시스테인염산염수화물(USP) ∼20mg, L-아르기닌(USP) ∼810mg, L-알라닌(USP) ∼600mg, L-이소류신(USP) ∼590mg, L-트레오닌(USP) ∼340mg, L-트립토판(USP) ∼130mg, L-페닐알라닌(USP) ∼480mg, L-프롤린(USP) ∼950mg, L-히스티딘(USP) ∼240mg

■ 기타첨가제: 아세트산수술물, 아황산수소나트륨(100mg), 인산, 주사용수

[성질]

수액용 플라스틱 용기에 든 무색 내지 미황색의 투명한 액체가 충전된 주사제

[효능·효과]

다음 상태시의 아미노산 보급 : 저단백혈증, 저영양상태, 수술전후

[용법·용량]

○ 성인 : 총 아미노산으로서 체중 kg 당 1일 1~1.5g을 최대용량으로 점적주사한다.
○ 투여속도 : 60분간에 총 아미노산으로서 10g정도의 농도가 바람직하며 1분간 30~40적을 점적주사함을 원칙으로 한다.
소아, 고령자 및 단백요구량이 많은 화상환자 등의 경우는 용량 및 주입속도를 조절하여 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 간성혼수 또는 간성혼수의 우려가 있는 환자.
- 중증 신장애 환자, 고질소혈증 환자
- 질소이용을 저해하는 대사 장애 환자
- 소모성 심부전증 환자
- 폐부종 환자
- 폐노증, 누노증 환자
- 고나트륨혈증과 염소혈증 또는 알칼리증 환자(나트륨이온 및 염소이온 함유 시)
- 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 고도의 산증 환자
- 울혈성 심부전 환자
- 나트륨 저류로 인한 부종 환자(나트륨 이온 함유 시)
- 고칼륨혈증, 칼륨 저류 환자(칼륨이온 5 mmol/L 이상 함유 시)
- 간장애, 신장장애가 있는 환자
- 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기을 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 전신발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 종발적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산 감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

4. 이상반응

- 과민반응 : 드물게 발진 등의 증상이 나타날 수 있으며, 이런 경우에는 투여를 중지한다.
- 소화기계 : 때때로 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 순환기계 : 때때로 흉부불쾌감, 심계항진, 빠른맥(빈맥), 혈압상승 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 대량급속투여 : 대량 급속투여할 경우 산증이 나타날 수 있다.
- 기타 : 오한, 발열, 두통, 호흡곤란, 호흡정지, 속, 기관지경축, 요로경축이 나타날 수 있다.
- 다음의 대사성 합병증이 나타날 수 있다.
대사성 산증, 저인산혈증, 알칼리증, 고혈당, 당뇨병, 삼투압이뇨 및 탈수증, 반동성 저혈당, 간효소 상승, 비타민 결핍 및 비타민 과잉, 전해질 불균형, 소아 고암모니아혈증
- 간부전 및 신부전 환자는 BUN의 상승을 일으킬 수 있다.
- 간부전 환자는 혈청 아미노산 불균형, 대사성 알칼리증, 전신질소혈증, 고암모니아혈증, 자각상실, 혼수 등을 일으킬 수 있다.
- 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
·면역계 : 아나필락시스성쇼크

5. 일반적 주의

- 대량투여 시 또는 전해질액을 병용 투여할 경우 전해질 평형에 주의한다.
- 초과량 투여 시 대사성 알칼리증을 일으킬 수 있으므로 조산이온 함유 액제는 주의해서 사용한다.
- 신장병, 폐질환, 중증심장병 등 병력이 있는 환자에게는 과량의 체액이 치환되는 것을 피하도록 주의해서 투여한다.
- 당뇨병 환자에게 투여할 때에는 혈당치를 자주 측정한다.

6. 상호작용

테트라사이클린과 병용투여 시 수액 아미노산의 단백결약 효과를 감소시킬 수 있다.

7. 임부에 대한 투여

임부에 대한 투여는 안전성이 확립 되어 있지 않으므로 임부에 대한 아미노산 수액제 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

- 간 미숙의 가능성이 있으므로 투여 농도는 2.5% 이하가 바람직하다.
- 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. 적응상의 주의

- 이 약은 전해질이 함유되어 있으므로 대량 투여시 또는 전해질액을 병용투여할 경우에는 전해질

평형에 주의한다(전해질 함유 시).

- 천천히 정맥 내에 투여한다(빠른 속도로 주입할 경우 오한, 구토 등을 유발할 수 있으며, 신장 배설을 통한 현저한 아미노산 손실을 초래한다.).
- 한랭기에는 체온 정도로 하여 사용한다.
- 이 약의 투여 중 패혈증의 위험이 항상 존재하므로 수액제에 대해 철저한 무균상태에서 행하고, 주사기구의 멸균에 특별히 주의한다.
- 간여액 및 완전히 투명하지 않은 것은 사용하지 말 것이며, 다른 용액을 혼합 후 신속하게 사용해야 하고 냉장고 저장은 24시간 이내로 한다.
- 결정이 석출되는 경우에는 50~60℃로 가온용해한 후 체온정도로 식혀서 사용한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 소프트백의 경우, 통기침은 필요하지 않다.
- 바이알 제품의 경우 환기관이 없으므로, 액이 새는 것을 막기 위해서 통기침을 점적 개시 직전에 찌른다.
- 약액의 착색을 방지하기 위해 포장을 사용할 때까지 개봉하지 않는다.
- 약액이 착색, 누출되었거나 외장 중에 물방울이 나타나는 경우에는 사용하지 않는다.
- 고무마개를 보호하는 필름이 벗겨졌을 경우에는 사용하지 않는다.
- 용기의 눈금을 기준으로 사용한다.

[저장방법] 밀봉용기에 넣어 실온에 보관

[포장단위] 100mL/백, 250mL/백

[제품문의처] 080-601-0080

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 의약품을 복용(사용)하기 전에 사용자에게서 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- * 이 제품 설명서 최종 개정연월일(2022.01.25.) 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(htps://nedrug.mfds.go.kr)을 통해 확인하실 수 있습니다.
- * 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국 의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

제조사 (주)제뉴원사이언스

세종특별자치시 전의면 산단길 245