멀티미네랄 주사제

미네플러스주

전문의약품 | 정맥주사용 | 분류번호 : 339

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1mL 중

- 유효성분: 황산아연수화물(USP) ····· 4.39mg
  (아연으로서 1mg)
  황산제이구리수화물(USP)····· 1.57mg
  (구리로서 0.4mg)
  황산망간수화물(USP)····· 0.308mg
  (망간으로서 0.1mg)
  염화크롬수화물(USP)····· 20.5㎍
  (크롬으로서 4㎍)
  아셀렌산(USP)····· 32.7㎍
  (셀레늄으로서 20㎍)
- 첨가제(보존제): 벤질알코올(KP) ····· 9mg
- 용제: 주사용수(KP) ····· 적량
- 기타 첨가제: 황산

【성상】 무색, 무취 또는 미청색의 투명한 액을 함유한 무색투명한 바이알 주사제

【효능 · 효과】 경정맥 영양 보급 시 미량원소(아연, 구리, 망간, 셀레늄, 크롬)의 보급

【용법 · 용량】 의사의 처방에 따라 사용하되, 혈장 미량 원소량을 확인하여 용량 조절의 지침으로 삼는다.

– 허용용량범위(정맥주사용):

	대사적으로 안정한 비경구 영양수액 투여 환자	소아 환자	기타
아연	• 1일 2.5~4mg	• 5세 이하: 1일 체중 kg당 100㎍	• 대사적으로 안정한 소장액 손실 환자: 추가로 12.2mg/L(소장액 손실량) 또는 17.1mg/kg(배변량) • 급성이화상태환자: 1일 4.5~6mg
구리	• 1일 0.5~1.5mg	• 1일 체중 kg당 20㎍	
망간	• 1일 0.15~0.8mg	• 1일 체중 kg당 2~10㎍	
크롬	• 1일 10~15㎍	• 1일 체중 kg당 0.14~0.20㎍	• 대사적으로 안정한 소장액 손실 환자: 1일 20㎍
셀레늄	• 1일 20~40㎍	• 1일 체중 kg당 3㎍	• 장기 비경구영양수액 투여로 인한 결핍: 1일 100㎍을 24~31일간 사용할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.
2) 정맥염의 가능성이 있으므로 희석하지 않은 채로 직접 주입하지 않는다.
3) 이 약은 저삼투 용액이므로 혼합주사에만 사용한다.
4) 어떤 1가지 성분에 의해서라도 독성이 나타나면 즉시 투여를 중지한다.
5) 비경구영양수액은 알루미늄을 함유하기 때문에 신 기능 저하시 장기간 비경구 투여로 독성수준에 도달할 수 있다. 특히, 신장이 미성숙한 미숙아에 위험하다.

- 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담 전용 전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

2016. 9. 30 작성
※2018. 11. 8 개정
(Ver. 004)

제조의뢰자
SK 케미칼
Life Science Biz.
에스케이케미칼(주)
충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149

제조자
dcwp 주|비씨월드제약
경기도 여주시 가남읍 여주남로 872-23

판매자
SK 바이오사이언스
에스케이바이오사이언스(주)
경기도 성남시 분당구 판교로 310

자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.
제품상담 전용전화(무료):080-969-9966

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

신생아, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있다.)

3. 이상반응

이 약에 함유된 아연, 구리, 망간, 크롬, 셀레늄의 양은 매우 적으므로 처방된 용량에서 독성증상이 잘 일어나지 않는다.

4. 일반적 주의

1) 주사전 의사는 환자의 병적상태와 대사요구량을 결정해야 한다. 용량 조절을 위해 혈장 미량원소 5종을 자주 모니터링해야 한다.
2) 아연은 장과 신장으로 배설되므로 신부전 환자는 아연저류가 생길 수 있다.
3) 구리와 망간은 담즙으로 배설되므로 담도폐쇄인 환자는 저류가 생길 수 있다.
4) 망간의 보조분비경로로는 이자액이 있고, 재흡수는 십이지장, 공장, 회장에서도 일어난다.
5) 크롬은 주로 신장을 통해 배설된다. 또한 크롬이 정상적인 당 항상성 유지에 영향을 미치기 때문에 환자의 당뇨병 여부를 고려해야 하며, 당뇨병의 경우 경구 또는 비경구로 당뇨병 치료제를 복용하고 있는지를 확인해야 한다.
6) 셀레늄은 요와 변으로 배설되므로 신 기능장애나 위장관장애시에는 셀레늄 투여량을 조절해야 한다. 수혈환자의 경우 수혈로 인한 영향을 고려해야 한다.
셀레늄은 동물실험에서 비타민 E의 작용을 강화하며 수은, 카드뮴, 비소의 독성을 줄여주었다.

5. 임부에 대한 투여

1) 고용량의 셀레늄(15~30㎍/egg)을 닭에게 투여했을 때 발생학적 이상반응이 보고되었으나 임부에 대한 적절한 연구는 없었다.
2) 임부의 태반 및 제대혈에서 셀레늄이 검출되었다는 보고가 있다.
3) 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하는 경우에는 치료상의 유익성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

6. 과량투여시의 처치

1) 체중 kg당 1~2mg의 아연을 성인 백혈병 환자에게 정맥투여했을 때 독성은 나타나지 않았다. 하지만 성인 환자에게 10mg을 1시간 동안 투여했을 때 4일째 되는 날 혈장아연농도가 207㎍/mL였으며, 다한증, 의식감퇴, 시야흐림, 빈맥(140회/분), 현저한 저체온(34.6℃)과 같은 급성독성증상이 보고되었으나 증상은 3시간 이내에 경감되었다. 고아밀라아제혈증은 아연이 고용량에 임박했음을 알리는 신호일 수 있다. 부주의한 과량의 비경구 영양수액(TPN)의 투여시(아연 25mg/L, 1일 50~70mg 아연투여) 고아밀라아제혈증이 나타났다(557~1,850 Klein unit, 정상치 130~310).
72세 환자에게 60시간 이상 1,683mg의 아연을 과량투여했을 때 사망하였다. 아연독성의 증상은 저혈압(80/40mmHg), 폐부종, 설사, 구토, 황달, 요량감소로 혈장아연농도는 4,184㎍/100mL이었다.
칼슘 보급은 아연 독성에 대해 예방효과가 있다고 알려져 있다. 정상 혈장아연농도는 약 88~112㎍/100mL이다.
2) 구리의 독성증상은 문헌상으로 허탈, 행동변화, 설사, 진행성소모증, 저혈압, 눈부심 및 말초부종 등이 있으며 이러한 증상은 혈장구리농도가 286㎍/100mL인 경우 보고되었다.
해독제로는 D-페니실라민이 유효하며 정상 혈장구리농도는 약 80~160㎍/100mL이다.
3) 처방된 용량으로 비경구 영양수액을 투여받고 있는 환자에서 망간의 독성증상은 알려져 있지 않다. 음식물 또는 음료로부터의 과다한 망간 섭취로 인한 망간독성도 알려져 있지 않다.
4) 크롬의 독성증상은 구역, 구토, 궤양, 위장장애, 신장애, 간장애 및 경련과 혼수에 이르는 중추신경계의 이상을 포함한다. 비경구 영양수액 투여 환자에게 3가 크롬을 2주간 1일 250㎍의 용량으로 투여했을 때 독성이 나타나지 않았다. 3가 크롬의 정맥투여시 급성 LD_{50}은 10~18mg/kg이다.
5) 셀레늄은 산업환경, 셀레늄이 포함된 토양에서 재배한 음식 섭취, 셀레늄 오염 급수, 셀레늄을 함유한 화장품 사용 등으로 인한 만성 독성이 문헌상으로 보고되었다. 독성 증상으로는 탈모, 손톱약화, 피부염, 치아손상, 위장관장애, 신경질, 우울, 금속성 맛, 구토, 땀 · 호흡시 마늘냄새 등이 있다. 과량의 셀레늄섭취로 인한 급성독성시 전격말초혈관허탈, 혈관내부충혈, 폐의 출혈 · 울혈 · 부종, 위점막의 착색화(적벽돌색) 등의 조직병리학적 변화와 함께 사망에 이르며, 사망전에 혼수가 나타났다. 셀레늄 중독에 대한 적절한 해독제는 아직 없으며, 정상 혈장셀레늄농도는 약 10~37㎍/100mL이다.

7. 적용상의 주의

1) 의사의 처방없이 사용하지 않는다.
2) 비경구 영양수액에 이 약을 가할 때는 무균상태를 유지하기 위해 층류(laminar flow)에서 행하는 것이 바람직하다.
3) 용액과 용기를 통해 확인이 가능할 경우, 용액 투여 전 변색 또는 미립자 여부에 대해 확인해야 한다.
4) 이 약이 포함하는 미량원소는 비경구 영양수액으로 사용하는 아미노산/포도당액에 존재하는 전해질, 비타민과 함께 사용해도 물리적으로는 무방하다.

8. 저장상의 주의사항

1) 이 약은 포장상태로 건조한 장소에서 상온에 보관한다.
2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않다.

【저장방법】 밀봉용기, 15~30℃보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 10mL/Vial×10