

가로규격(mm)	세로규격(mm)	원료약품(pt)	본문(pt)	컬러
105	280	7	6	Black

의 약 품 분류번호	325 단백아미 노산제제
---------------	---------------------

콤비플렉스® 리피드페리주

COMBIFLEX® LIPID Peri Inj.

전문의약품

원료약품의 분량

A액 100mL 중 포도당일수화물(EP).....	12.100g
(포도당 무수물로서.....)	11.0g)
용제 : 주사용수(EP).....	적량
B액 100mL 중	
엘-알라닌(EP).....	1.600g
엘-아르기닌(EP).....	1.130g
엘-아스파르트산(EP).....	0.340g
엘-글루탐산(EP).....	0.560g
글리신(EP).....	0.790g
엘-히스티딘(EP).....	0.680g
엘-이소류신(EP).....	0.560g
엘-류신(EP).....	0.790g
엘-리신염산염(EP).....	1.130g
(엘-리신으로서.....)	0.904g)
엘-메티오닌(EP).....	0.560g
엘-페닐알라닌(EP).....	0.790g
엘-프롤린(EP).....	0.680g
엘-세린(EP).....	0.450g
엘-트레오닌(EP).....	0.560g
엘-트립토판(EP).....	0.190g
엘-티로신(EP).....	0.023g
엘-발린(EP).....	0.730g
염화칼슘이수화물(EP).....	0.098g
(무수물로서.....)	0.074g, 칼슘으로서.....
글리세로인산나트륨수화물(EP).....	0.714g
(무수물로서.....)	0.504g, 나트륨으로서.....
황산마그네슘칠수화물(EP).....	0.329g
(무수물로서.....)	0.160g, 마그네슘으로서.....
염화칼륨(EP).....	0.032g)
(칼륨으로서.....)	0.597g
아세트산나트륨삼수화물(EP).....	0.313g)
(무수물로서.....)	0.817g
pH조절제 : 아세트산 무수물(EP).....	0.490g, 나트륨으로서.....
용제 : 주사용수(EP).....	적량
C액 100mL 중	
정제대두유(EP).....	20.0g
유화제 : 정제나인지질(NF).....	1.2g
등장화제 : 농글리세린(EP).....	2.2g
pH조절제 : 수산화나트륨(EP).....	적량
용제 : 주사용수(EP).....	적량

구성상

이 약은 3개의 소실로 나누어진 수액을 플라스틱재질의 내부백과 외부포장으로 구성되어 있으며 그 사이에 산소흡수제가 들어 있습니다. 각각의 내부백 소실에는 포도당 용액, 아미노산 및 전해질 용액, 그리고 지방유제가 들어있습니다. 포도당 용액과 아미노산 전해질용액은 투명하며 무색 또는 미황색이고 지방유제는 백색의 균질한 유탁액입니다.

효능·효과

경구 또는 위장관 영양보급이 불가능 또는 불충분하거나 또는 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 환자들에게 수분, 전해질, 아미노산 및 칼로리 보급

용법·용량

○ 성인 : 지방 제거 및 포도당 대사 능력에 따라 용량과 투여 속도를 결정하며 환자의 상태 체중 영양 요구상태에 따라 용량과 백의 크기를 결정하십시오.

- 정상 영양상태 또는 미약한 대사적 스트레스 상태의 환자 : 아미노산으로서 1일 0.7~1.0g/kg(0.10~0.15g 질소/kg)
- 중간 내지 고도의 대사적 스트레스를 받는 환자 : 아미노산으로서 1일 1.0~2.0g/kg(0.15~0.30g 질소/kg)을 점적 주사 하십시오.

일반적으로 총 아미노산으로서 1일 0.7~1.0g/kg(0.10~0.15g 질소/kg)을 말초정맥 또는 중심정맥으로 점적주사 하고 이는 이 약으로서 1일 27~40mL/kg에 해당합니다.

○ 투여속도

투여 속도는 시간 당 3.7mL/kg(포도당 0.25g/kg 아미노산 0.09g/kg 지방 0.13g/kg에 해당)을 초과하지 않아야 합니다. 12~24시간에 걸쳐서 투여하는 것이 바람직합니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 반드시 의사의 지시에 의하여 사용하십시오.**
- 아나필락시스성 반응의 징후나 증상(열, 오한, 발진, 호흡곤란 등)이 나타나면 투여를 즉각 중단하십시오.**

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 계란, 콩 단백질, 또는 다른 성분에 과민 반응이 있는 환자
- 중증의 고지혈증 환자
- 중증의 간 기능 부전 환자
- 중증의 혈액 응집 장애 환자
- 아미노산 대사의 선천적 이상 환자
- 혈액 여과나 투석을 실시하지 않는 중증의 신부전 환자
- 급성 속 환자
- 시간당 인슐린 6단위 이상이 필요한 고혈당증 환자
- 이 약에 함유된 전해질의 혈청학적 수치가 병적으로 높은 경우
- 수액 요법의 일반적 금기 : 급성 패부종, 수분 과다 공급, 대상부전성 심부전, 저장성 탈수
- 혈구포식세포 중후군 환자
- 불안정한 상태 : 심한 외상 후 상태, 대상부전성 당뇨, 급성 심근 경색증, 대사성 산증, 중증의 패혈증, 고장성 혼수 등
- 신생아 및 2세 이하의 영아
- 저칼륨혈증 환자
- 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 신부전, 체장염, 간 기능 이상, 갑상성 기능 저하증(고트리글리세라이드혈증 수반), 패혈증 등으로 인한 지방 대사 이상
- 젖산성 산증, 세포 산소공급 부족, 혈청 삼투압 증가, 체액 소생(fluid resuscitation)의 필요가 있는 환자
- 전해질 보유 경향이 있는 환자

4. 이상반응

- 때때로 체온 상승(발생률 3% 미만)이 나타나고 오한, 구역/구토(발생률 1% 미만)를 유발합니다.
- 간 효소의 일시적 증가가 나타날 수 있습니다.
- 말초정맥으로 주입시 혈전성 정맥염이 발생할 수 있습니다(말초정맥용 주사액에 한함).
- 매우 드물게 과민반응(아나필락시스성 반응, 피부 발진, 두드러기), 호흡기 증상(호흡 과다 등), 고/저혈압이 나타날 수 있습니다.
- 응혈, 망상 적혈구 증가, 복부 통증, 두통, 피로감, 음경강직이 나타날 수 있습니다.
- 과량 투여 시 다음의 증상을 수반하는 지방 과다 증후군으로 이어질 수 있습니다.

지방 과다 증후군 : 고지혈증, 열, 지방 침착, 간 비대, 비장 비대, 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 혈액 응집 이상, 혼수 등

5. 일반적 주의

- 정맥 투여의 초기에는 세심한 임상적 관찰이 요구됩니다. 환자에게 조금이라도 비정상적인 징후가 나타나면 투여를 즉시 중단하십시오.
- 투여 개시 이전에 전해질 불균형 상태(예를 들면, 혈중 전해질 농도가 비정상적으로 높거나 낮은 경우)가 개선되어야 합니다.
- 중심 정맥으로 투여를 할 경우 감염 위험도가 높아지므로 카테터를 주입하고 처리하는 과정에서 오염을 방지하기 위해 엄격한 무균적 작업이 행해지도록 주의하십시오(중심정맥용 주사액에 한함).
- 이 약 투여 5~6시간 경과 후에 혈청 중의 트리글리세라이드 양을 측정하여 지방 제거 능력을 모니터 하십시오. 투여 기간 중 트리글리세라이드의 혈청 중 농도는 3 mmol/L 이하여야 합니다.
- 아미노산의 정맥 투여는 구리, 아연과 같은 미량 원소들의 노 배설 증가를 수반하므로 장기간 정맥 영양 투여를 할 경우에는 이를 고려하여 미량 원소들의 투여량을 결정하십시오.
- 가용집반응을 나타낼 위험이 있으므로 이 약은 혈액과 같은 주사기로 동시에 주입해서는 안 됩니다.
- 이 약 투여 기간 중에 혈중 포도당, 전해질, 심투입, 체액 균형, 산-염기 상태, 간 효소 사별치(ALP, ALT, AST)를 관찰하십시오.
- 이 약을 장기간 투여할 경우에는 혈구 수와 응집 반응을 관찰하십시오.
- 신부전 환자들에게 이 약을 투여할 경우, 고인산혈증과 고칼륨혈증을 막기 위해 인산과 칼륨의 성취를 신중히 조절하십시오.
- 환자의 상태 및 혈중 전해질 농도의 잦은 모니터링을 통하여 추가로 투여할 전해질의 양을 결정하십시오.
- 영양상태가 나쁜 환자들에게 정맥 영양 투여를 개시할 경우에는 세심한 관찰과 함께 용액, 전해질, 비타민, 미네랄 을 적절히 조정하여 신중하고 완만하게 투여를 개시하십시오.

6. 성소작용

아직까지 임상적으로 유의한 상호작용은 밝혀지지 않았으나 다음의 현상들이 보고된바 있습니다.

- 인슐린과 병용 시 신체의 지방 분해 체계를 간섭할 수도 있습니다.
- 임상에서 병용되는 헤파린은 지단백 분해 효소가 일시적으로 순환계로 유리되도록 합니다. 이것은 투여 초기에 혈장 지방 분해를 증가시켜 트리글리세라이드 제거율의 일시적 감소를 초래할 수 있습니다.
- 대두유에 함유된 비타민 K1은 쿠마린 유도체의 치료 효과를 간섭할 수 있으므로 이러한 약물로 치료받고 있는 환자 들은 주의 깊게 관찰하십시오.
- 약액 중의 포도당은 산성을 나타내는 약액과 혼합 시 침전을 형성할 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신 중과 수유 중의 투여는 안전성이 확립 되어 있지 않으므로 임부에 대한 아미노산 수액제 투여는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여하십시오.

8. 고령자에 대한 투여

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

9. 임상감사치에의 영향

지방이 혈류로부터 완전히 소실되기 전에 채혈을 하는 경우 이 약의 지방 성분이 몇몇 검사치들(빌리루빈, 젖산탈수소효소, 산소 포화, 헤모글로빈 등)의 결과를 간섭할 수 있으므로 투여 후 5~6시간이 경과하고 나서 채혈을 하는 것이 바람직합니다.

10. 과량투여시의 처리

과량 투여 시 구역, 구토, 발한, 체액 증가, 전해질 불균형, 고혈당, 고장증 등을 일으킬 수 있으며, 이러한 증상이 나타 날 경우 투여 속도를 늦추거나 투여를 중단하십시오. 몇몇 드물게 심각한 경우에는 혈액투석, 혈액여과 또는 혈액투석 여과가 필요할 수도 있습니다.

11. 적응상의 주의

- 포장이 손상된 경우 사용하지 않습니다.
- 소실(chamber) 사이의 봉합이 파손된 경우 사용하지 않습니다.
- 포도당 용액과 아미노산 전해질 용액이 투명하고, 지방 유제가 균질할 때에만 사용하십시오.
- 분리된 각 소실(chamber)에 있는 용액은 사용직전에 혼합하십시오.
- 투여 후 남은 혼합액은 버리십시오.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 외부 포장을 개봉하지 않은 상태로 저장하십시오.
- 0~25℃에서 저장하십시오. 냉동보관하지 마십시오.

포장단위

384mL(A액:236, B액:80, C액:68)

저장방법

밀봉용기, 0~25℃에서 보관


교환 및 제품문의

이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과 되었거나, 변장·파멸 또는 파손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.

※식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 참조

【제조원】 제이더블유생명과학(주) 고객센터팀 1588-2675

【판매원】 에스케이케미칼(주) **제품상담전화(무료):080-969-9966**

	첨부문서 작성년월일 : 2014. 8. 18 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.
---	---

■ Bag제품 사용할 때의 주의사항


- 용기에 인쇄된 용량 표시 눈금과 실제용량이 다를 수도 있습니다.
- 용기의 겉포장 필름은 사용전까지 제거하지 마십시오. 겉포장 필름을 제거하였을 때는 용기를 눌러서 누액 등의 손상여부를 확인하십시오.
- 손상(누액)이 확인된 용기는 사용하지 마십시오.
- 개봉시의 냄새는 아미노산 고유의 특성이므로 제품의 이상여부와는 관계가 없습니다.

■ 수액제품 사용시 주의사항

- 주사기나 수액Set 삽입부위를 알콜솜 등으로 충분히 소독 후 사용하십시오.
- 멸균한 주사기나 수액Set를 사용하여 적정 정주하십시오.
- 확대하지 않고 쉽게 알아볼 수 있는 혼합물이나 불응성 물질이 있으면 사용하지 마십시오.

■ 혼주시 주의사항

- 혼주할 경우에는 고무전 파면이 발생할 우려가 있으므로 21Gage보다 직경이 작은 Needle를 사용하시는 것이 좋습니다.
- 고무전은 대한약전의 수액용 고무전 시험법에 합격한 것으로 고무전 파면이 발생하여도 유해 성분이 용출되지 않습니다. (고무전파면은 수액 세트 내 여과망에 의하여 걸리므로 인체에 유입될 가능성이 희박합니다.)

판매원	 바이오사이언스	제조원	 생명과학
	에스케이바이오사이언스(주) 경기도 오산시 남부대로 430-11		제이더블유생명과학(주) 충남 당진시 송악읍 한진1길 28
			4503551-1810-000